

2025

**Carla da Felicidade
Fonseca Boaventura**

**Avaliar o impacto de um outsourcing de
esterilização no funcionamento do Bloco
Operatório nos hospitais da zona da Grande Lisboa**

2025

**Carla da Felicidade
Fonseca Boaventura**

**Avaliar o impacto de um outsourcing de
esterilização no funcionamento dos Blocos
Operatórios nos hospitais da zona da Grande
Lisboa**

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências da
Saúde da Universidade Europeia, para cumprimento dos
requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em
Gestão da Saúde realizada sob a orientação científica do
Doutor Fernando Cruz, Professor Auxiliar da
Universidade Europeia

agradecimentos

A jornada de um mestrado é o culminar de um desafio que me impus, exigente e enriquecedor para o meu percurso académico, profissional e pessoal. É sem dúvida desafiador e tornou-se infinitamente mais leve e gratificante quando se tem o apoio incondicional de uma fantástica rede de apoio. Por isso, este momento é de profunda gratidão.

Às minhas colegas de mestrado, Telma e Teresa, obrigada. Foram um porto seguro nas horas difíceis de estudo, exames e o desconhecido sobre o ensino online. Iniciámos online uma ligação que foi o incentivo necessário para superar os dias difíceis e a exigência académica a que nos propusemos.

Ao Prof. Fernando Cruz, o meu professor e orientador, grata pela sua orientação calma, serena, competente e disponibilidade constante, assim como pela confiança depositada em mim. A sua experiência académica foi essencial na concretização desta dissertação.

À Prof. Anna Braga, Coordenadora do Mestrado, obrigada pelo seu profissionalismo, disponibilidade e orientação neste segundo ano do mestrado, foi determinante para a conclusão do mesmo.

Um agradecimento sincero e sentido à minha Diretora de Enfermagem, En^{fa} Isabel Fernandes, contar com o seu apoio, exemplo de liderança, ética e competência profissional tem sido uma escola de vida fantástica. A sua postura é inspiradora.

À minha amiga Fátima, a compreensão, apoio em todas as esferas da minha vida, fizeram e fazem diferença.

À minha Mãe....Obrigada não chega pela sua eterna devoção, abnegação, disponibilidade e capacidade de amar. Devo-lhe tudo nesta vida, incluindo a minha força, carácter, resiliência e capacidade de trabalho. Eternamente grata pelo seu sacrifício e

por ser a minha inspiração, não teria terminado este mestrado sem ela, sem dúvida nenhuma.

À minha mana, 15 anos de diferença nos separam e agora foi a tua vez de me ensinar a tirar partido do que a inteligência artificial nos oferece. Obrigada pelo carinho, paciência e babysitting do Thiago, foste um verdadeiro suporte neste caminho.

Ao meu marido e companheiro, “ Amêndoas com Sol”...

Ao meu amor maior, o meu bebecas Thiago...ainda agora fizeste 6 anos e demonstraste uma grande compreensão e paciência sempre que a mamã tinha que estudar, apareceste nas aulas, conheceste os professores e sempre respeitaste este tempo que de certa forma de retirei. És a minha maior alegria e motivação, o teu sorriso, energia e bem-estar são o meu combustível nos dias difíceis.

Que o culminar desta etapa seja um exemplo para o teu futuro.

Este percurso foi particularmente exigente, um delicado equilíbrio entre a responsabilidade de gerir um Bloco Operatório de uma unidade hospitalar privada, dedicação aos estudos e à minha família.

A capacidade de conciliar estas esferas, com muito sacrifício pessoal, só foi possível graças ao vosso apoio incondicional e compreensão

A todos vocês, OBRIGADA!! Seguimos juntos!

palavras-chave

Esterilização, Dispositivos Médicos de Uso Múltiplo, Bloco Operatório, Outsourcing, Eficiência operatória, Qualidade dos cuidados de saúde.

resumo

O processo de esterilização de Dispositivos Médicos de Uso Múltiplo (DMUM) é crucial para o sucesso operacional de um bloco operatório e para realização de cirurgias, permitindo manter os padrões de qualidade das instituições.

Os DMUM devem estar devidamente esterilizados, em conformidade e disponíveis de forma a evitar atrasos ou cancelamentos de cirurgias. Por conseguinte, é importante compreender todo o processo de reproprocessamento e esterilização dos DMUM, bem como os diferentes métodos.

Atualmente, o setor da saúde enfrenta o desafio contínuo de aumentar a eficiência, sendo a externalização de serviços de apoio, neste caso a central de esterilização, uma estratégia adotada.

O presente estudo tem como objetivo avaliar o impacto desta mudança na eficiência organizacional e investigar a perceção e nível de satisfação dos enfermeiros que trabalham no bloco operatório.

O estudo incidirá sobre três empresas de reproprocessamento de DMUM que prestam serviços de outsourcing a hospitais públicos e privados na região de Lisboa: o SECH- Serviço de Esterilização Comum Hospitalar, o CENES – Central de esterilização CUF e, a GLSMED CENTER – Central de esterilização do Grupo Luz Saúde. O estudo engloba a recolha de dados quantitativos junto

destas empresas e dos seus clientes, com especial enfoque nos enfermeiros dos blocos operatórios.

Com este estudo pretende-se contribuir para a compreensão dos benefícios e desafios associados à externalização dos serviços de esterilização, apresentando uma visão clara sobre o seu impacto na eficiência organizacional e na satisfação dos profissionais de saúde envolvidos. Os resultados poderão servir de base para uma futura otimização deste processo noutras unidades hospitalares.

Keywords

Sterilization, reusable medical devices, operating room, outsourcing, operating efficiency, healthcare quality

abstract

The sterilization process for reusable medical devices (RMDs) is crucial to the operational success of an operating room and to the performance of surgeries, allowing institutions to maintain their quality standards.

MDUs must be properly sterilized, compliant, and available in order to avoid delays or cancellations of surgeries. Therefore, it is important to understand the entire process of reprocessing and sterilizing MDUs, as well as the different methods.

Currently, the healthcare sector faces the ongoing challenge of increasing efficiency, with the outsourcing of support services, in this case the sterilization center, being a strategy adopted.

The present study aims to assess the impact of this change on organizational efficiency and to investigate the perception and level of satisfaction of nurses working in the operating room.

The study will focus on three DMUM reprocessing companies that provide outsourcing services to public and private hospitals in the Lisbon region: SECH- Serviço de Esterilização Comum Hospitalar, CENES – Central de esterilização CUF, and GLSMED CENTER – Central de esterilização do Grupo Luz Saúde. The study involves the collection of quantitative data from these companies and their customers, with a special focus on operating room nurses.

This study aims to contribute to the understanding of the benefits and challenges associated with the outsourcing of sterilization services, providing a clear view of its impact on organizational efficiency and the satisfaction of the healthcare professionals involved. The results may serve as a basis for future optimization of this process in other hospital units.

Índice

Introdução.....	1
1. Enquadramento teórico.....	4
1.1. Contextualização da problemática- Relevância da esterilização no Bloco Operatório.....	4
1.2. Reprocessamento Dispositivos Médicos de Uso Múltiplo.....	7
1.3. Ciclo de Reprocessamento.....	7
1.3.1 Limpeza/Desinfecção.....	10
1.3.2 Inspeção.....	15
1.3.3. Empacotamento.....	15
1.3.4. Esterilização.....	24
1.3.5. Manuseamento de embalagens.....	35
1.3.6. Transporte.....	37
1.3.7. Armazenamento.....	37
1.4 Uso de DMUM.....	39
2. Outsourcing de esterilização.....	40
2.1. CENES.....	42
2.2. SECH.....	43
2.3. GLSMED CENTER.....	48
3. Objetivos de Estudo e Hipóteses de Investigação.....	53
4. Metodologia.....	55
4.1 Tipo de Estudo.....	55
4.2 Participantes.....	55
4.3 Instrumento.....	56

4.4 Procedimentos.....	56
4.5 Análise de dados.....	57
4.6 Resultados.....	57
5. Discussão.....	68
5.1 Perspetivas para investigação futuras.....	70
6. Conclusão.....	73
7. Referências.....	74
8. Anexos.....	84
Anexo I - Parecer Comité Ética da UE.....	84
Anexo II - Questionário.....	85
Anexo III - 1º Pedido de autorização de recolha de dados.....	100
Anexo IV - 2º Pedido de autorização de recolha de dados.....	101

Lista de Tabelas

Tabela 1. Sistema de Classificação de Spaulding

Tabela 2. Esquema de folhas de esterilização em função das características dos materiais

Tabela 3. Compatibilidade dos materiais conforme processo de esterilização

Tabela 4. Caracterização da amostra

Tabela 5. Nível de conhecimento sobre esterilização

Tabela 6. Empresas de Outsourcing

Tabela 7. Estatística descritiva

Tabela 8. Perceção da Satisfação dos enfermeiros face à qualidade dos dispositivos médicos uso múltiplo e segurança do cliente cirúrgico

Tabela 9. Comparação por empresa de outsourcing

Lista de Figuras

Figura 1. Sala de Bloco Operatório

Figura 2. Lavagem manual de DM

Figura 3. Máquina de ultrassons

Figura 4. Teste de deteção proteína residual nos DM

Figura 5. Exemplo de uma lupa para visualização dos DM

Figura 6. Sistema de Barreira Estéril pré formado

Figura 7. Dispositivo médico acondicionado em manga para esterilização

Figura 8. Sistema de Barreira Estéril - Contentor cirúrgico

Figura 9. Dispositivo médico - Pinça hemostática com cremalheira assinalada a amarelo

Figura 10. Papel crepe sensitive

Figura 11. TNT com celulose

Figura 12. TNT em polipropileno

Figura 13. Técnicas de dobragem das folhas de esterilização no embalamento dos dispositivos médicos

Figura 14. Esquema dos métodos de esterilização

Figura 15. Validação dos ciclos de esterilização a vapor a 121°C

Figura 16. Funcionamento interno de um esterilizador a vapor

Figura 17. Fita indicadora química

Figura 18. Fita indicadora química para peróxido de hidrogénio

Figura 19. Fita indicadora química para esterilização a vapor

Figura 20. Teste Bowie Dick antes e após esterilização

Figura 21. Indicador químico classe V, antes e após processo de esterilização

Figura 22. Indicador químico classe VI

Figura 23. Indicador biológico e respetiva incubadora de leitura

Figura 24. Esquema de circuito de limpos e sujos do SECH

Figura 25. Receção dos dispositivos médico contaminados no SECH

Figura 26. Dispositivos médicos contaminados acondicionados em contentores

Figura 27. Túnel de lavagem

Figura 28. Zona de inspeção, embalamento e esterilização de uma central de esterilização

Figura 29. Inspeção individual de cada dispositivo médico

Figura 30. Marcação de dispositivos médicos por sistema de laser

Figura 31. Sistema de Gestão e Rastreabilidade

Figura 32. Circuitos de dispositivos médicos na GLSMED CENTER

Lista de Abreviaturas

AESOP - Associação dos Enfermeiros das Salas de Operações Portugueses

ANES - Associação Nacional de Esterilização

BO - Bloco Operatório

CDC- Centers for Disease Control and Prevention

CENES/CEC- Central Esterilização CUF

CIT - Contrato Individual de Trabalho

CPS - Contrato de Prestação de Serviços

CUF - Companhia União Fabril

DGS - Direção Geral Saúde

DM - Dispositivos Médicos

DMUM - Dispositivos Médicos de Uso Múltiplo

ETO - Óxido de Etileno (Ethylene Oxide)

FDS - Ficha de Dados de Segurança

GLSMED CENTER - Central de Esterilização do Grupo Luz-Saúde

GPS - Global Positioning System

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

IoT - Internet of Things

ISO - Internacional Standardization Organization (Associação Internacional de Normalização)

MDR - Medical Device Regulation da União Europeia

OMS - Organização Mundial Saúde

pH - Potencial de Hidrogénio

QI - Questão de Investigação

RMDs - Reusabel Medical Devices

SAL - Security Assurance Level

SAMS - Hospital SAMS

SBE - Sistema Barreira Estéril

SEC - Serviço Esterilização Central

SECH - Serviço de Esterilização Comum Hospitalar

SNS - Serviço Nacional Saúde

SPSS - Statistical Package for the Social Sciences

SUCH - Serviço de Utilização Comum Hospitalar

Introdução

A expansão do outsourcing no setor da saúde evidencia uma progressiva integração deste modelo nas mais diversas funções assistenciais e técnicas da área hospitalar, abrangendo atualmente os serviços centrais tais como a esterilização de dispositivos médicos.

Se inicialmente se resumia a procurar por entidades externas à organização que realizassem o serviço em causa de forma mais rápida, melhor e ao menor custo possível, atualmente no sector da saúde têm-se verificado uma evolução deste conceito.

O outsourcing de alguns serviços hospitalares tem sido uma oportunidade para o sector da saúde redefinir a sua organização, maximizando os recursos ao menor custo e aumentando a sua eficiência e produtividade.

As organizações de saúde estão a criar as suas próprias empresas de outsourcing de forma a concentrar certas atividades de apoio hospitalar num só local, com recursos maximizados, sendo o seu próprio cliente e expandindo este serviço a outras instituições interessadas.

No presente estudo, o foco são as empresas de reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo (DMUM) que num modelo diferente das últimas décadas, é externo à estrutura hospitalar. Ainda que duas das empresas sejam, digamos que subsidiárias do grupo hospitalar em questão, como o caso do Central Esterilização CUF (CENES/CEC) e da Central de Esterilização do Grupo Luz-Saúde (GLSMED CENTER), a sua atividade dista geograficamente 30 a 60 km dos seus clientes, neste caso do bloco operatório das suas unidades hospitalares.

O Grupo José de Mello é um dos maiores e mais diversificados conglomerados empresariais portugueses. A vertente de saúde do grupo, anteriormente designada José de Mello Saúde, em 2020 foi reestruturada e renomeada como CUF (Companhia União Fabril), englobando uma vasta rede de hospitais e clínicas. A CUF é a principal marca de assistência médica do Grupo José de Mello, com uma presença mais do que consolidada no sistema de saúde português, com 42 unidades das quais 12 hospitais, 17 clínicas, 12 centros de saúde CUF e 1 instituto, em várias regiões de Portugal Continental e Arquipélago da Madeira e Açores.

A sua missão é promover a prestação de serviços de saúde com os mais elevados níveis de qualidade e conhecimento, respeitando o primado da vida e do ambiente.

O Grupo Luz Saúde, fundado em 2000 consolidou-se como um dos principais grupos privados de cuidados de saúde em Portugal. Inicialmente sob designação de Espírito Santo Saúde, em 2014 após aquisição por parte da Fidelidade, adotou o nome atual, sendo a primeira empresa privada do sector da saúde cotada em bolsa.

Desde então afirmou-se na fileira da saúde em Portugal, com 30 unidades hospitalares e clínicas divididas por Portugal Continental e Arquipélago da Madeira, 1 Hospital do Mar com capacidade para prestação de cuidados especializados e 1 residência sénior, as Casas da Cidade onde se privilegia uma vida adulta ativa e com qualidade.

As principais diretrizes estratégicas do Grupo Luz Saúde concentram-se no desenvolvimento de uma rede integrada de prestação de cuidados de saúde e de residências vocacionadas para a terceira idade. Assumem como propósito, promover a saúde e bem-estar das populações, prestar os melhores cuidados de saúde e atuando com elevados níveis de eficiência, contribuindo para a sustentabilidade do sistema para a coesão social.

Como enfermeira de bloco operatório durante 19 anos, o meu objetivo é realçar a importância de uma central de esterilização de DMUM no funcionamento de um bloco operatório e o impacto que um outsourcing de esterilização pode ter no funcionamento deste serviço hospitalar.

A motivação advém da experiência acumulada enquanto responsável de um Serviço de Esterilização Central (SEC) em simultâneo com o cargo de enfermeira adjunta no bloco operatório que dependia diretamente dessa SEC. Esta dupla responsabilidade permitiu-me ser parte integrante do todo o processo de transição de uma SEC interna, na unidade hospitalar, para um modelo de outsourcing, cuja nova localização dista geograficamente, 30 km do bloco operatório

Ser incluída num projeto pioneiro como este, pela envergadura que o mesmo assume e pela sua distância geográfica, foi e é um desafio constante e crescente, sendo sempre ajustado consoante as necessidades de ambos os serviços, mas acima de tudo o foco é sempre a qualidade do serviço prestado aos nossos clientes cirúrgicos, manter o padrão de segurança e de produtividade da unidade.

A presente dissertação esta estruturada de forma lógica e sequencial, com o objetivo de promover uma melhor compreensão do tema em análise.

O primeiro capítulo é dedicado à revisão de literatura, um enquadramento teórico sobre a esterilização e os seus processos, o conceito de outsourcing de esterilização e uma descrição das três empresas de outsourcings que são alvo do nosso estudo, o SECH, o CENES e a GLSMED CENTER.

Seguidamente apresenta-se o objetivo geral do estudo e os objetivos específicos, formulando as respetivas hipóteses de investigação, que orientam a vertente empírica desta dissertação.

Posteriormente é detalhada a metodologia adotada, incluindo caracterização da população alvo, os procedimentos de recolha de dados e as abordagens analíticas adotadas. A análise e discussão dos resultados é realizada numa perspetiva crítica com o intuito de valorizar tanto os contributos como as limitações do estudo e os inputs que darão para investigações futuras.

Por fim, é realizada uma reflexão final sobre o estudo, apresentando posteriormente as referências bibliográficas utilizadas ao longo da investigação bem com os anexos que complementam e sustentam a dissertação.

1 – Enquadramento Teórico

Este capítulo tem como objetivo contextualizar a importância desta temática e a relevância que uma central de esterilização desempenha no funcionamento de um bloco operatório, assim como abordar os diversos conceitos relacionados com esterilização de dispositivos médicos de uso múltiplo e seus respetivos processos.

1.1 Contextualização da problemática - Relevância da esterilização no Bloco Operatório

Todos os hospitais com a sua estrutura organizacional, mecanismos de financiamento e gestão enfrentam desafios comuns e transversais de forma a prestarem um serviço cada vez mais eficiente.

O bloco operatório, independentemente de o grupo hospitalar ser privado ou pertencer ao SNS, é reconhecido como um ambiente de alto risco e de custos elevados, sendo considerado por muitos como o coração do hospital. Segundo Lopes, (2012, p. 16-17) o “bloco operatório é a unidade com maior impacto no desempenho do hospital quer da parte das receitas, quer da parte dos custos”. Na opinião de Fong et al, 2016, os hospitais suportam custos variados relacionados com as instalações físicas, materiais e recursos humanos, sendo uma das maiores percentagens destes relacionada com as atividades inerentes aos blocos operatórios. É essencial que um serviço tão dispendioso quanto este consiga atingir bons níveis de produtividade, realizando o maior número de cirurgias possíveis, com recurso a materiais e recursos humanos necessários, evitando gastos supérfluos (Cima et al, 2011).

A organização de um bloco operatório abarca uma equipa multidisciplinar e o envolvimento de diferentes serviços hospitalares. Segundo a Associação dos Enfermeiros das Salas das Operações Portugueses (AESOP, 2006, p. 20) o bloco operatório é uma “unidade orgânico-funcional autónoma, constituída por meios humanos, técnicos e materiais vocacionados para prestar cuidados anestésico/cirúrgicos especializados, a doentes total ou parcialmente dependentes, com o objetivo de salvar, tratar e melhorar a sua qualidade vida”.

O bloco operatório é constituído por salas de operações com ou sem salas de indução adjacentes, locais de desinfeção bem delineados, com o propósito de realizar intervenções cirúrgicas de qualidade e com excelência. A sala operatória é uma “sala equipada, integrada em bloco

operatório que permite a execução de intervenções cirúrgicas e de exames que requeiram anestesia geral ou loco regional e elevado nível de assepsia (Lopes, 2012, pg. 16-17).

Fig 1.

Sala de Bloco Operatório



Fonte: Adobe Stock, <https://stock.adobe.com/pt/photos>

No contexto hospitalar, quer seja privado ou público, o BO tem uma significância muito relevante face aos custos de investimento e à constante inovação tecnológica, muito dispendiosa além dos recursos humanos especializados (Pereira, 2014), “A qualidade e o nível de resultados obtidos pelos serviços da área cirúrgica são vitais no processo de desenvolvimento e afirmação de um hospital” (Bilbao & Fragata, 2006, p. 279).

Tendo em conta o grande impacto da sua atividade e das suas inter-relações com todos os outros serviços hospitalares, é necessário referir que o um bloco operatório não pode ser pensado de forma isolada. De acordo com os mesmos autores, não faz sentido pensar num bloco operatório

sem que este esteja inserido num contexto hospitalar e numa política organizacional específica, sem os quais todo o seu funcionamento e objetivos perdem coerência.

A complexidade de um bloco operatório não se cinge apenas a recursos humanos médicos, enfermeiros e auxiliares de ação médica. O funcionamento deste serviço, depende intrinsecamente da sua interação com os serviços utilizadores e de retaguarda, nomeadamente consultas externas, aprovisionamento, farmácia, internamento e a central de esterilização dos seus dispositivos médicos de uso múltiplo.

O bloco operatório é um ambiente complexo, por vezes imprevisível tendo em conta os múltiplos fatores que podem gerar ineficiência (Lee et al, 2019) e erros (Pinheiro & de Sousa Uva, 2016), sendo a esterilização de DMUM um processo crucial para o sucesso das intervenções cirúrgicas realizadas. Nesse sentido, uma central de esterilização tem a responsabilidade de entregar ao seu maior cliente, o bloco operatório, os DMUM lavados, embalados e esterilizados, assegurando as condições necessárias para que não existam infeções no paciente devido a DMUM mal processados.

Sem que todos estes componentes estejam presentes, as cirurgias não se realizam.

No tema em estudo, se não tivermos disponíveis os DMUM para as cirurgias programadas ou urgentes, ou se estes estiverem deficientemente reprocessados, não se realizam cirurgias logo existe uma diminuição da produtividade do BO.

Quem exerce a sua profissão dentro de um bloco operatório, quer seja enfermeiro, auxiliar de ação médica, cirurgião ou anestesista, lida diariamente com possíveis atrasos de cirurgia pelos mais diversos motivos, mas neste contexto poderá ser por faltas de material, falta de qualidade nos DMUM reprocessados ou atraso na entrega dos mesmos. São fatores inerentes à atividade operacional em causa, mas que podem colocar em risco a realização de cirurgias e/ou o seu cancelamento, com custos acrescidos desnecessários, diminuição da satisfação do paciente, sem falar no impacto na sua qualidade de vida.

Por conseguinte, o bloco operatório é o coração de um hospital, mas não funciona sem outros serviços interdependentes, neste caso, não funciona se não tiver os DMUM disponíveis para as cirurgias, com a devida qualidade e segurança no seu reprocessamento.

1.2- Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo

Segundo a Direção Geral de Saúde (DGS) um dispositivo médico é: “Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes logísticos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: diagnóstico, controlo, tratamento ou atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; estudo de substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; controlo da concepção, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólico, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios” (DGS, 2001; p.80).

O Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 Junho, estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios, acrescentando a esta definição a utilização de software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins diagnósticos ou terapêuticos.

Algumas instituições hospitalares optam por dispositivos de uso único, contudo, pela sua rentabilidade e funcionalidade, os instrumentos cirúrgicos são na sua maioria dispositivos médicos de uso múltiplo pelo que é de extrema importância garantir que não haja infeções associadas à reutilização destes dispositivos.

Consequentemente estes têm que ser submetidos a um ciclo de reprocessamento e esterilização.

1.3 Ciclo de reprocessamento

O ciclo de reprocessamento de um DMUM é todo o processo sistemático composto por várias etapas na qual os DMUM são limpos, desinfetados, inspecionados, embalados, esterilizados e posteriormente armazenados para sua futura utilização.

De acordo com a AESOP (2012), o principal objetivo do reprocessamento é interromper a cadeia de infeção através da remoção de resíduos orgânicos e microrganismos para garantir a segurança dos doentes. O ciclo inclui normalmente as seguintes fases:

- Limpeza/Desinfeção
- Inspeção

- Embalagem
- Esterilização
- Manuseamento após esterilização
- Transporte
- Armazenamento

Conforme a dinâmica das instituições hospitalares alguns passos podem ser modificados ou combinados, conforme o tipo de dispositivos, dos requisitos regulamentares e do espaço do serviço de esterilização. Contudo, é transversal a todas os serviços de esterilização central (SEC) a delimitação de espaços, circuito de contaminados e de limpos, no sentido de não haver contacto entre elas, existindo barreiras sanitárias.

A escolha do procedimento de esterilização baseia-se na Classificação de Spaulding que agrupa os dispositivos médicos em três categorias: críticos, semicríticos e não críticos, de acordo com os riscos que representam para o doente (OMS, 2004).

O Dr. Earle Spaulding, microbiologista e investigador na área da saúde, em 1939, formulou um sistema de classificação baseado no risco, de forma a determinar o grau mínimo de reprocessamento seguro necessário, para que um DMUM possa ser reutilizado em segurança.

Esta classificação tem vindo a ser amplamente adotada pelos profissionais de saúde e de controlo de infeções bem como na formulação de diversas normas e regulamentos.

Tabela 1

Sistema de Classificação de Spaulding

Nível de Risco	Definições	Recomendações
Elevado: Material Crítico	Todo aquele que penetra nos tecidos sub epiteliais, no sistema vascular e outros órgãos isentos de flora microbiana própria (estéreis) bem como todo o que esteja diretamente ligado com eles. Exemplo: Pinças de biópsia, esfínterótomos	Limpeza seguida de Esterilização

Médio: Material Semicrítico	É todo aquele que entra em contacto com as membranas mucosas ou com a pele não integra, mas geralmente não penetra tecidos estéreis. Exemplo: Endoscópios, espéculos vaginais	Limpeza seguida de desinfecção de alto nível
Baixo: Material não crítico	É todo aquele que entra em contacto apenas com a pele integra ou que não entra em contacto direto com o doente. Exemplo: Estetoscópio, cabos de ECG	Limpeza

Fonte: Adaptado da Norma nº 024/2013 de 23/12/2013 DGS, Prevenção Infecção Local Cirúrgico. (2013).

O primeiro passo, e fundamental em todo este processo, é a limpeza completa do dispositivo de forma a remover toda a sujidade, resíduos orgânicos visíveis que se não forem eliminados, podem inibir a eficácia dos procedimentos subsequentes de desinfecção ou esterilização (ANES 2008). Após limpeza, os dispositivos são submetidos a uma desinfecção de alto nível ou a uma esterilização dependendo da utilização dos mesmos, por exemplo quer sejam usados respetivamente em exames de gastro ou em cirurgias. Rutala, W.A, & Weber, D. (2019) definem o conceito de desinfecção de alto nível como o processo utilizado para destruir todos os microrganismos, exceto grandes quantidades de esporos bacterianos. É normalmente utilizado para desinfetar DM semicríticos como endoscópios flexíveis que entram em contacto com as mucosas, mas não penetram em tecidos estéreis. Ou seja, a desinfecção de alto nível pode ser suficiente para dispositivos semicríticos, enquanto os dispositivos críticos como os instrumentos cirúrgicos, requerem esterilização. Nestas etapas, o cumprimento de parâmetros validados tais como o tempo, temperatura e concentração química, são essenciais para atingir a segurança microbiológica.

Após a limpeza, os instrumentos devem ser inspecionados cuidadosamente pelos operadores do SEC e, após a esterilização deve-se sempre confirmar a integridade das embalagens assim como a sua identificação de forma a garantir a esterilidade durante o manuseamento subsequente. A ANES (2019) salienta a importância de uma montagem padronizada de tabuleiros/caixas cirúrgicas e de uma inspeção visual minuciosa para detetar sinais de resíduos orgânicos, desgaste

ou mau funcionamento dos dispositivos. Os itens embalados e esterilizados são posteriormente transportados internamente ou para uma instalação terceirizada, seguindo protocolos previamente estabelecidos de forma a manter a esterilidade dos dispositivos (Bogossian, 2021). Tal como referido por Rodrigues (2013), mesmo pequenos lapsos no manuseamento durante o transporte destes dispositivos podem comprometer a esterilidade do DMUM, aumentando o risco de infeções associados aos cuidados de saúde ou até ao cancelamento de procedimentos cirúrgicos.

É importante referir que os DMUM são armazenados em ambientes controlados com níveis de temperatura (18°C e 22°C) e humidade (30% a 60%) recomendados para preservar a integridade das embalagens até a sua utilização. Uma gestão eficaz dos DMUM e respetiva rastreabilidade permite uma rotação adequada dos DMUM (Rodrigues, 2013).

Ao manter cada fase deste processo com recursos a diretrizes bem estabelecidas, as instituições conseguem minimizar os riscos de contaminação, otimizar a longevidade dos dispositivos e, em última análise, melhorar a qualidade do serviço prestado aos doentes (Aesop, 2012; Anes, 2002, 2021).

1.3.1 Limpeza/Desinfecção

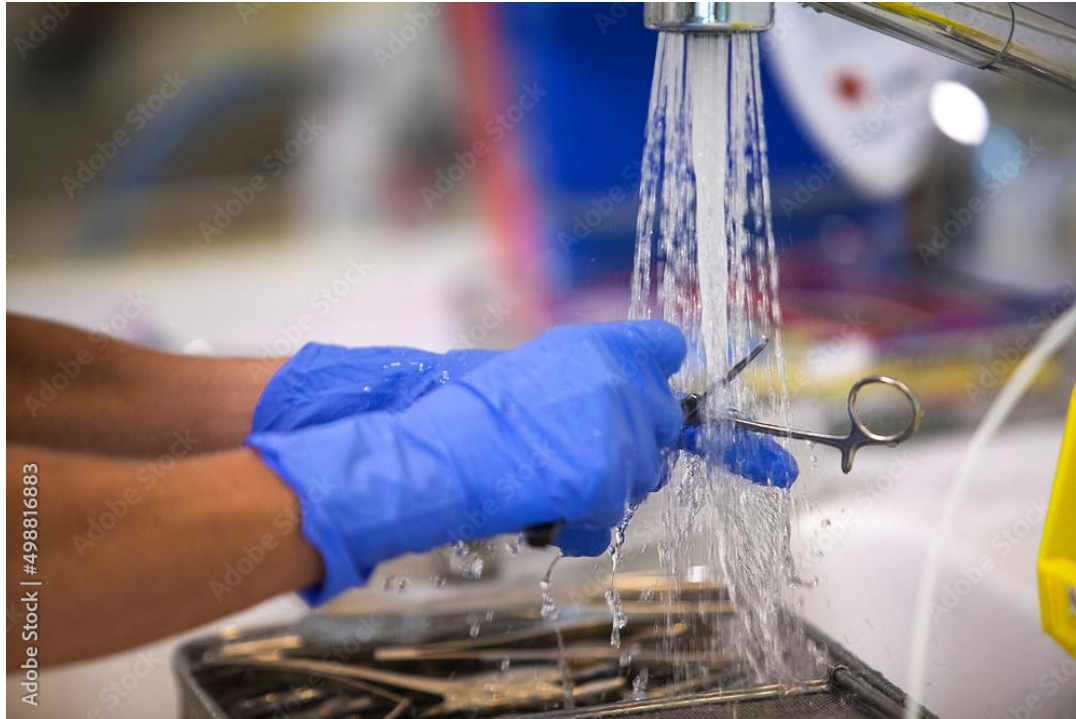
A limpeza e a desinfecção de DMUM são etapas essenciais para a prevenção de infeções na prestação de cuidados de saúde, sendo processos que garantem segurança não só aos pacientes, mas também aos profissionais de saúde, reduzindo eficazmente a carga microbiana e prevenindo infeções associadas aos cuidados de saúde. A limpeza de um dispositivo médico (DM) envolve a remoção de matérias orgânicas e inorgânicas visíveis das superfícies dos DM e é a base, de todas as etapas subsequentes do reprocessamento, sendo essencial para garantir a eficácia dos processos e desinfecção. Sem uma limpeza adequada, os materiais orgânicos podem proteger os microrganismos, dificultando a ação eficaz dos desinfetantes (Rutala et al 2008; Rodrigues, 2013; Infarmed, 2015).

Os métodos de limpeza dos DM são a limpeza manual, mecânica ou ultrassónica. A limpeza manual é normalmente utilizada em dispositivos delicados ou complexos, com a imersão dos dispositivos em soluções enzimáticas ou detergentes adequados, esfregando-os para remover os resíduos e enxaguando cuidadosamente. É uma técnica que tem sido cada vez mais abandonada pela implicação que tem na segurança dos seus operadores, variabilidade da técnica e dificuldade

em alcançar partes mais complexas dos DMUM (Rutala et al, 2008; Infarmed, 2015; ANES, 2016). (Fig.2)

Fig. 2

Lavagem manual de DM



Fonte: Adobe Stock, <https://stock.adobe.com/pt/photos>

A limpeza pelos ultrassons (fig.3), recorre a ondas sonoras de alta frequência para formar microbolhas de cavitação, sendo particularmente eficaz em dispositivos com lúmens, que “possuem canal interno acessível, reto ou curvo, simples ou ramificado, usado para procedimentos cirúrgicos, terapêuticos ou de suporte clínico.” (Rutala & Weber, 2019) São DM difíceis de limpar e esterilizar devido à sua geometria interna, podendo reter matéria orgânica ou biofilmes (Rutala et al, 2008).

Fig. 3

Máquina de ultrassons



Fonte: Adaptado de "Produtos médicos e hospitalares", por Quirumed, s.d.,
<https://www.quirumed.com/pt>. Copyright por Quirumed

Os sistemas de limpeza mecânica, automatizada por máquinas de lavar e desinfetar, fornecem processos de limpeza validados e consistentes, cumprindo normas como a Internacional Standardization Organization – 15883 (ISO) durante os ciclos de reprocessamento (ANES, 2016). A limpeza mecânica permite a padronização dos ciclos de lavagem incluído a pré-lavagem com temperatura $\leq 45^{\circ}\text{C}$, lavagem com detergente apropriado, enxaguamento, enxaguamento de desinfecção térmica à temperatura recomendada, secagem e arrefecimento (DGS, 2001). A temperatura da água não deverá ser superior a 45°C para evitar a coagulação de proteínas que dificultem a remoção das incrustações dos dispositivos médicos.

A validação da limpeza é realizada através de testes de resíduos de proteínas, detecção de hemoglobina e ensaios microbiológicos (Fig. 4). Estas avaliações asseguram que os protocolos de limpeza adotados removem eficazmente a matéria orgânica e minimizam o risco de contaminação dos dispositivos. Por conseguinte, as monitorizações regulares destas práticas de limpeza são fundamentais para manter e garantir padrões elevados de qualidade e segurança para os doentes.

Fig. 4

Teste de detecção de proteína residual nos DM



Fonte: Adaptado de Soinvie do Brasil, s.d., <https://soinviedobrasil.com.br/teste-de-deteccao-de-proteinas-residual-2/>. Copyright por Soinvie do Brasil.

A desinfecção consiste no processo de eliminação da maioria dos microrganismos patogénicos dos DMUM, excluindo os esporos bacterianos. É particularmente importante para os dispositivos semicríticos que entram em contacto com as membranas mucosas ou pele não intacta. Uma desinfecção adequada previne transmissão de agentes infecciosos. (OMS,2004)

Relativamente à desinfecção do material, esta pode ser de dois tipos, térmica ou química (Rutala et al, 2008; Infarmed, 2015):

- **Desinfecção térmica** – efetuada por meio de temperaturas elevadas, geralmente através de máquinas de lavar/desinfetar;
- **Desinfecção química** – baseia-se na utilização de desinfetantes que variam em termos de concentração, tempo de exposição com o material e temperatura para atingir máxima eficácia.

No que diz respeito aos níveis de desinfecção, de acordo com o risco que o material representa e com o tipo de contaminação presente podemos identificar:

- **Desinfecção de alto nível** – utilizada para dispositivos que requerem praticamente a esterilidade, destruindo todas as bactérias vegetativas, todos os vírus, mas não necessariamente esporos, recorrendo a agentes químicos potentes como o glutaraldeído, peróxido de hidrogénio ou ácido peracético. (Rutala et al, 2008; Infarmed, 2015). A

desinfecção térmica de alto nível pode ser conseguida através da utilização de máquinas de lavar/desinfetar, na qual atingem ponto de desinfecção com temperaturas de 90°C durante 10 minutos ou de 75°C durante 30 minutos, conforme programação prévia. Geralmente para dispositivos médicos, recomenda-se o ciclo de 93°C durante 10 minutos. A desinfecção química de alto nível pode ser obtida através da utilização de máquinas, por exemplo para endoscópios ou, manualmente com recurso a desinfetantes de alto nível, por exemplo glutaraldeído e ácido peracético.

- **Desinfecção de nível intermédio** – destrói todas as bactérias vegetativas, incluindo *Mycobacterium tuberculosis*, fungos, mas não necessariamente todos os vírus ou esporos. Neste caso a desinfecção térmica pode ser atingida com as máquinas de lavar/desinfetar, com temperaturas que variam entre 90° C durante 1 segundo ou 65°C durante 10 minutos. A desinfecção química pode ser conseguida através de máquinas ou manualmente com recursos a desinfetantes (álcool etílico a 70°C).
- **Desinfecção de baixo nível** - destrói a maior parte das bactérias patogénicas e alguns vírus, com recurso a alguns desinfetantes como álcool etílico a 70° ou desinfetantes à base de amónio quaternário em toalhetes ou pulverizante.

A validação dos processos de desinfecção é realizada através de indicadores químicos, testes microbianos e adesão de protocolos de temperatura específicos, assim como auditorias regulares e verificação sistemática de processos que garantem que os procedimentos de desinfecção cumprem as normas exigidas. Só desta forma se consegue reduzir o risco de infeções associadas aos cuidados de saúde (Rutala et al, 2008; Infarmed, 2015).

O reprocessamento de DMUM apresenta diversos desafios devido às conexões intrincadas, lúmens estreitos ou superfícies complexas que podem impedir uma limpeza e desinfecção eficazes. É de extrema importância a formação aos colaboradores das centrais de esterilização de forma a garantir que o pessoal é competente nas práticas de limpeza e desinfecção. A utilização de métodos validados, a adesão às recomendações do fabricante e normas internacionais, atenuam estes desafios constantes. É necessário uma monitorização regular e programas de garantia de qualidade que ajudam a identificar e resolver potenciais riscos (Rutala et al, 2008; ANES, 2016).

1.3.2 Inspeção

Após a limpeza/desinfecção é essencial a verificação visual dos DMUM para despiste de qualquer resíduo orgânico ou sinal de desgaste do material. É nesta fase que se procede à montagem e testagem dos dispositivos. Requer uma observação minuciosa, com boa luminosidade, lentes de ampliação para inspeção dos dispositivos, (Fig. 5), (Anes, 1998; DGS, 2001; Huys, 2010). Todos os dispositivos que apresentem vestígios de matéria orgânica, sinais de desgaste físico ou falhas de funcionalidade devem ser recusados e tratados em conformidade.

Fig. 5

Exemplo de uma lupa para visualização e inspeção dos DM



Fonte: Adaptado de "*Gestão e reprocessamento de dispositivos médicos*", por SUCH, s.d., <https://www.such.pt/gestao-reprocessamento-dispositivos-medicos/>. Copyright por SUCH.

1.3.3 Empacotamento

O empacotamento dos DMUM serve uma multiplicidade de objetivos críticos e que são essenciais para garantir a segurança e funcionalidade ao longo do seu ciclo de vida. Um dos principais objetivos é prevenção da infeção, facilitar e promover a esterilização mantendo a esterilidade dos DM até à sua utilização e adotando medidas de prevenção de infeção cruzada. Para tal, os sistemas de embalagem devem atuar como barreiras estéreis eficazes permitindo a esterilização do seu conteúdo, assegurando a manutenção da esterilidade dos seus dispositivos e a apresentação asséptica do produto no momento da abertura.

A embalagem tem como objetivo proteger o dispositivo contra danos físicos durante o transporte e armazenamento, garantindo a sua integridade estrutural. Simultaneamente, é crucial que o manuseamento seja facilitado e que o design da embalagem não comprometa o seu estado estéril quando manuseado pelos profissionais de saúde.

A norma EN ISO11607 sublinha estes conceitos para validação dos sistemas de embalagem quanto à eficácia da barreira microbiana, à resistência ao stress físico e manutenção da esterilidade em várias condições ambientais. Estas considerações aplicam-se a uma vasta gama de contextos de cuidados de saúde, desde dispositivos de uso único a dispositivos reutilizáveis e implantáveis, realçando o papel que a embalagem desempenha nos cuidados de saúde modernos (Rodrigues, 2013; ANES, 2019; Bogossian, 2021).

As unidades de reprocessamento de DMUM são geridas por rigorosos critérios de sistema de qualidade, segundo o Regulamento da União Europeia 2017/745, na qual os sistemas de embalagem têm que cumprir com a ISO 11607, standard europeu para a embalagem de dispositivos médicos para esterilização final. Cada DM deve ser embalado e etiquetado de forma a permitir a sua rastreabilidade.

A ISO 11607-1 refere quatro conceitos com base na ISO/TS 11139 – Sterilization of Health Care Products:

- **Sistema de Barreira Estéril (SBE):** a configuração mínima da embalagem assegura uma barreira microbiana e permite uma apresentação asséptica no ponto de uso (Fig. 8);
- **Sistema de Barreira Estéril Pré-Formado:** Sistema de barreira estéril parcialmente constituído antes do preenchimento e fecho final, ou termo selagem, por exemplo mangas e contentores reutilizáveis (Fig. 6 e 7);
- **Embalagem de proteção (EP):** embalagem concebida para prevenir danos no SBE e no seu conteúdo;
- **Sistema de Embalagem (SE):** Conjugação do SBE e da EP.

Fig. 6

Sistema de barreira estéril pré formado



Fonte: Adobe Stock, <https://stock.adobe.com/pt/photos>

Fig. 7

DM devidamente acondicionado na manga para posterior esterilização



Fonte: Adobe Stock, <https://stock.adobe.com/pt/photos>

Fig. 8

SBE Contentor cirúrgico



Fonte: Reproduzido de ANES. (2019, slide 81). Embalagens para esterilização final de dispositivos médicos.

Os sistemas de embalagens de dispositivos médicos são compostos por diversas camadas, cada uma como seu objetivo distinto de forma garantir a proteção e utilização do dispositivo. No centro está a embalagem primária que envolve diretamente o dispositivo e atua como barreira estéril (SBE). Esta camada é fundamental para manter a esterilidade, sendo normalmente fabricada com materiais especializados, como películas, bolsas ou contentores rígidos que cumprem normas ISO 11607.

A embalagem secundária, fornece uma camada proteção extra, incorpora normalmente identificação, instruções de utilização e marca. Por fim, a embalagem terciária é concebida para transporte e armazenamento a granel incluindo contentores rígidos de transporte. Esta conjugação de camadas cria um sistema abrangente que protege os dispositivos médicos contra a contaminação, stress mecânico e fatores ambientais, facilitando o transporte e utilização eficientes. (Rodrigues, 2013; ANES, 2019).

Numa central de esterilização, independentemente de o BO ser ou não o seu principal cliente, após uma inspeção minuciosa, os dispositivos médicos devem estar rigorosamente limpos, secos e funcionais, tendo em conta as várias opções que dispõe para o empacotamento, estes devem ser adequados aos dispositivos em causa. Segundo Nogueira (2010) são requisitos para empacotamento:

- A embalagem possuir um tamanho adequado em largura e comprimento relativamente ao dispositivo;
- Uma margem de selagem de 2cm de modo a permitir uma abertura asséptica;
- A proteção dos dispositivos pontiagudos ou com arestas;
- A não preparação dos dispositivos cirúrgicos totalmente fechados;
- As pinças com cremalheira devem ser fechadas na primeira ranhura (Fig. 9).

Fig. 9

DM - Pinça hemostática com cremalheira assinalada a amarelo



Fonte: Adobe Stock, <https://stock.adobe.com/pt/photos>

Relativamente à selagem Brito, Galvão, Françolin & Rota (2002) defendem uma margem de selagem de 3 cm e, de acordo com a norma NP EN ISO11607-2(2009), consideram como critérios de uma selagem de qualidade:

- A selagem intacta para uma largura predefinida;
- A existência de nenhuma abertura;
- A inexistência de vincos ou dobras;
- Sem delaminação ou separação de material.

Pode-se testar os sistemas de selagem da embalagem através do seu teste de abertura, ou seja, na abertura manual sem qualquer dificuldade, verificando se ocorre delaminação da embalagem ou possibilidade de contaminação por falhas na abertura. (Cassola, 2012).

Existe uma enorme variedade no mercado de produtos, pelo que a escolha de materiais para a embalagem de DM é fundamental para garantir a esterilidade, durabilidade e compatibilidade

com os vários métodos de esterilização. Os materiais devem não só formar uma barreira robusta contra a contaminação microbiana, mas também garantir que aguentam as tensões mecânicas e ambientais do transporte e armazenamento.

Segundo ANES (2019), os critérios para seleção de materiais/sistemas de embalagem devem cumprir os seguintes requisitos:

- Manutenção da integridade da barreira do SBE até a sua utilização;
- Assegurar a apresentação assética no ponto de uso;
- Permitir um método de encerramento inviolável;
- Permitir uma fácil identificação do seu conteúdo.

Contudo, a montagem é também essencial no cumprimento destes requisitos, pelo que os DM devem estar posicionados em conformidade para facilitar a sua apresentação assética, os DM cortantes devem estar protegidos para proteção do seu utilizador, mas também para garantir a integridade do SBE.

Atualmente existe uma grande variedade de escolha de materiais sendo as escolhas mais comuns do SBE, os sacos e rolos pré formados com encerramento por termo-selagem, as folhas para esterilização e os contentores rígidos de usos múltiplo. As folhas de esterilização podem ser de diversos materiais, cumprindo as normas da EN 868-2:

- Papel crepe Standard, sensitive ou reforçado (Fig.10);
- Tecido não tecido (TNT) com celulose (Fig. 11);
- Tecido não tecido (TNT) 100% polipropileno (Fig. 12).

Fig.10

Papel crepe sensitive



Fonte: Reproduzido de ANES. (2019, slide 65). Embalagens para esterilização final de dispositivos médicos.

Fig. 11

TNT com celulose



Fonte: Reproduzido de ANES. (2019, slide 63). Embalagens para esterilização final de dispositivos médicos.

Fig. 12

TNT em polipropileno



Fonte: Reproduzido de ANES. (2019, slide 75). Embalagens para esterilização final de dispositivos médicos.

A qualidade da folha de esterilização deve ser escolhida em função da dimensão, forma e peso do DM a embalar.

Tabela 2

Folhas de esterilização em função das características dos materiais

Qualidade	Resistência mecânica	Maleabilidade e abertura asséptica	Absorção de humidade residual	Dificuldade de detecção de danos no SBE
Crepe				
TNT com celulose				
TNT 100% polipropileno				

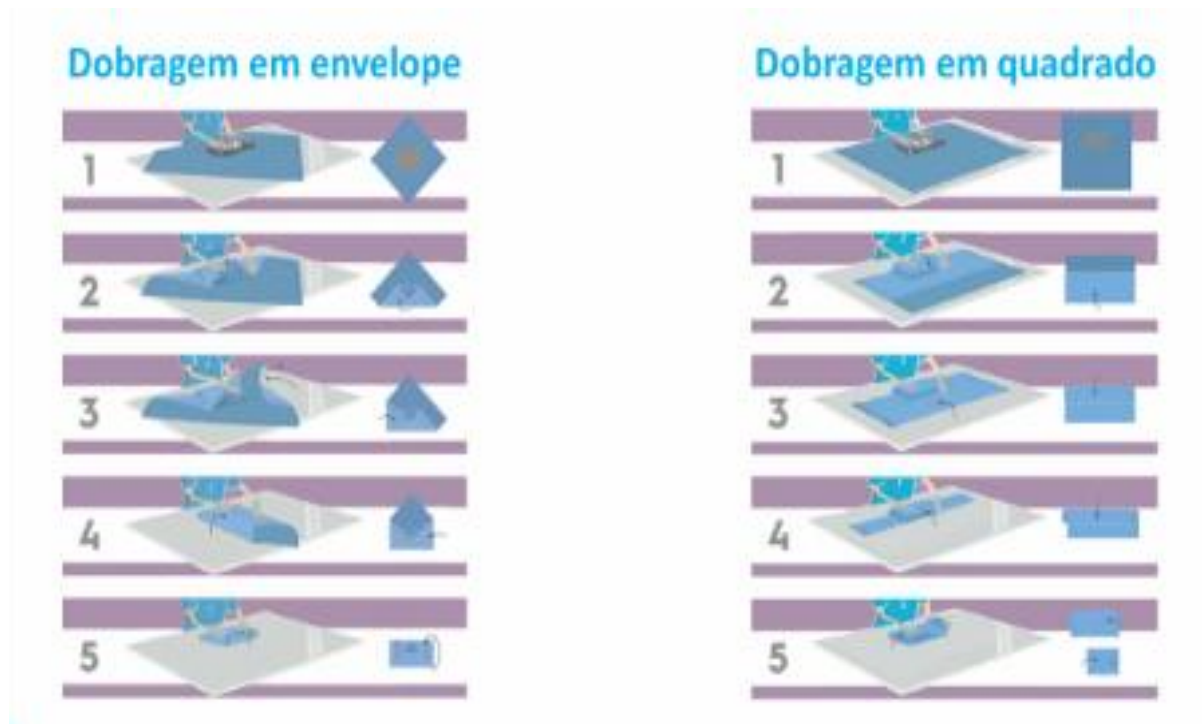
Fonte: Reproduzido de ANES. (2019, slide 68). Embalagens para esterilização final de dispositivos médicos.

A dimensão das folhas de esterilização a utilizar deve ser adequada ao DM a ser embalado, de forma que previna folgas, saídas/entradas de ar ou formação de bolsas de ar. Não se deve apertar demasiado o DM a embalar, de forma a não causar danos na folha de esterilização, mas também é necessário que tenha uma dimensão suficiente para conseguir acomodar os movimentos durante o ciclo de esterilização sem danificar.

A formação dos recursos humanos das SEC é de extrema importância, pelo que se tem constatado, até a técnica de embalamento utilizada é crucial para impedir a migração microbiana para o interior do SBE. As técnicas mais comuns são a dobragem em envelope e a dobragem em quadrado, conforme figura que se segue (Fig.13).

Fig. 13

Técnicas de dobragem de folhas de esterilização no embalagem de DM



Fonte: Reproduzido de ANES. (2019, slide 70). Embalagens para esterilização final de dispositivos médicos.

Independentemente da técnica escolhida, ambas devem permitir a abertura da mesma no sentido oposto ao do campo estéril. O encerramento destas embalagens é efetuado por fita adesiva, com ou sem indicador, adequada ao tipo de esterilização pretendido e conforme o tipo de folha de esterilização.

Na tabela 3, verifica-se a compatibilidade dos materiais conforme os processos de esterilização

Tabela 3

Compatibilidade dos materiais conforme processo de esterilização

Material Processo	Vapor Saturado	Gás Óxido de Etileno	Gás Formaldeído	Peróxido de Hidrogénio
Crepe	Sim	Sim	Sim	Não
Não tecido com celulose	Sim	Sim	Sim	Não
Não tecido 100% polipropileno	Sim	Sim	Sim	Sim

Fonte: Reproduzido de ANES. (2019, slide 72). Embalagens para esterilização final de dispositivos médicos.

1.3.4 Esterilização

A esterilização “é o processo que visa tornar estéril a carga do esterilizador” (DGS, 2001, p 81).

A esterilização de dispositivos médicos é um processo crítico na prestação de cuidados de saúde com qualidade, com o objetivo de garantir a segurança dos doentes e reduzir as infeções associadas aos cuidados de saúde. O processo de esterilização implica a eliminação de todas as formas de vida microbiana, incluindo esporos bacterianos, dos instrumentos cirúrgicos antes da sua utilização. A importância desta fase decorre da complexidade crescente dos dispositivos médicos e da gama diversificada de materiais utilizado no seu fabrico (Mubarak, et al, 2019; Rutala & Weber, 2023; Souza et al, 2024).

O conceito de estéril não é absoluto, mas sim probabilístico, embora esta probabilidade seja reduzida, nunca é zero. O nível de garantia de esterilidade é conhecido internacionalmente como SAL (Security Asserance Level) de $1/10^6$, ou seja, existe 1/1000000 de hipótese de que um único microrganismo viável esteja presente aos processos de esterilização (OMS, 2004; CDC, 2008).

Segundo a DGS (2001) um processo de esterilização devidamente monitorizado não é sinónimo de que o produto final esteja estéril. Para Rutala & Weber (2007) alguns dos fatores que afetam a esterilização são:

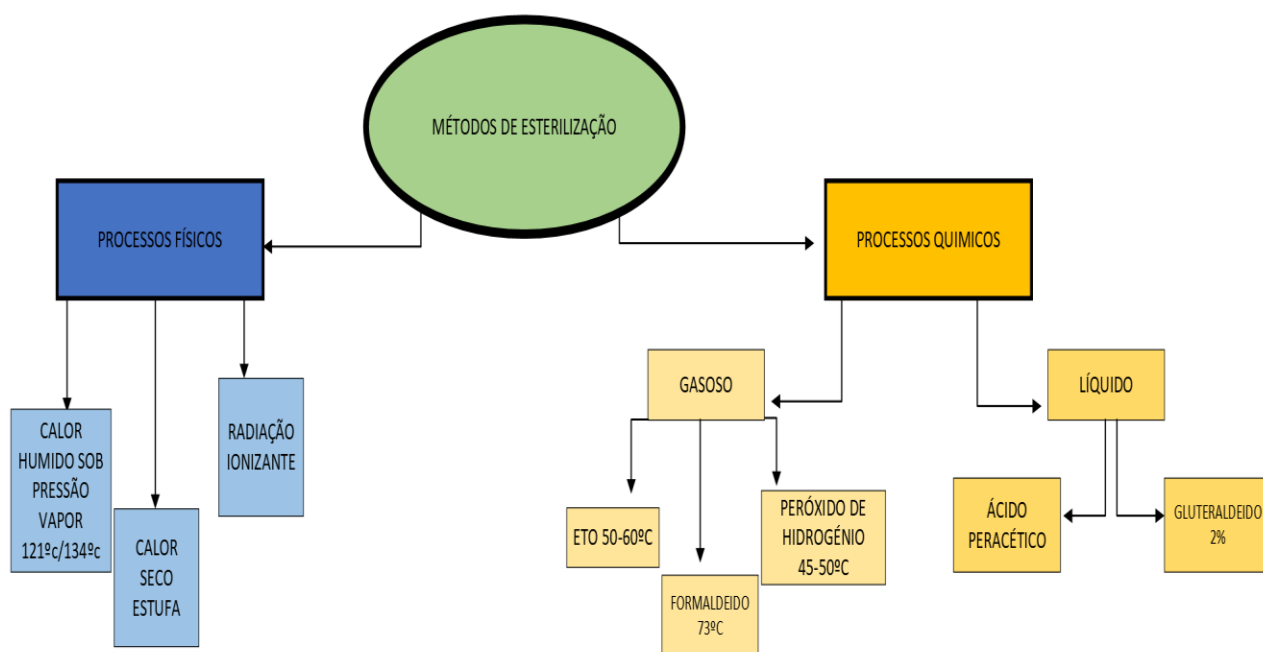
- Eficácia da limpeza;
- Carga orgânica e inorgânica existente;
- Tipo e concentração microbiana;
- Concentração e o tempo de exposição ao germicida;
- Presença de biofilme;
- Natureza do dispositivo médico, se tem fendas, lúmens, dobradiças;
- Tipo de esterilização.

O conceito de assépsia começou no século XIX com pioneiros como Joseph Lister, que introduziu o uso do ácido carbólico para esterilização. Com o tempo e os avanços da ciência, desenvolveram-se técnicas como a esterilização por calor, autoclavagem, esterilização a peróxido de etileno (ETO) e a peróxido de hidrogénio. (Rodrigues, 2013; Rutala & Weber, 2023).

A esterilização dos dispositivos médicos e os seus diferentes métodos são fundamentais para garantir a segurança dos doentes e são categorizadas com base nos seus mecanismos. (Fig. 14)

Fig. 14

Diagrama dos métodos de esterilização



Fonte: criado pela autora

Existem diversos tipos de esterilização, classificados consoante os processos sejam físicos ou químicos, conforme está sintetizado na figura 14. Pode-se destacar a esterilização por óxido de etileno (ETO), particularmente apreciada pela sua capacidade de esterilizar dispositivos sensíveis ao calor e à humidade. A ETO funciona a baixas temperaturas normalmente entre os 50-60°C, é altamente eficaz e compatível com diversos materiais, sendo indispensável para dispositivos complexos como endoscópios. Apresenta algumas desvantagens, incluindo longos períodos de arejamento, preocupações ambientais devido à sua toxicidade e propriedades cancerígenas e necessidade de instalações especializadas, para gerir os seus riscos (Mubarak et al, 2019; Rutuala & Weber, 2023).

A autoclavagem a vapor, é o método mais tradicional e mais comumente utilizado, sendo amplamente considerado como norma de ouro para instrumentos cirúrgicos/médicos duradouros devido ao baixo custo, alta eficácia germicida e rapidez de ciclo. Recorre ao vapor saturado sob pressão a temperaturas que variam entre 121°-134°C, é altamente eficiente e económico apesar de não ser adequado a dispositivos sensíveis ao calor.

Para DMUM sensíveis a temperaturas altas, com constituição plástica por exemplo, existem dois tipos de esterilização que podem ser utilizados: o peróxido de hidrogénio e formaldeído. Ambos são processos químicos e diferem na temperatura a que realizam a esterilização e no tempo necessário de arejamento dos DMUM após reprocessamento.

Nogaroto, Penna, Marins & Godoi (2006, p. 43) afirmam que o “procedimento de esterilização de matérias que oferece maior segurança é o vapor saturado sob pressão, realizado em autoclave. Neste equipamento, os microrganismos são destruídos pela ação combinada da temperatura, pressão e humidade que promovem a termocoagulação e desnaturação das proteínas da estrutura genética celular”. Esta desnaturação das proteínas é favorecida pelo vapor que atua como agente esterilizante ao fornecer de humidade necessária para a destruição dos microrganismos e temperatura para que o processo se efetue de forma mais rápida.

Miranda (2016), defende que para a escolha do processo de esterilização tem que se ter em conta os seguintes fatores:

- Concentração da população microbiana;
- Características dos microrganismos presentes;

- Temperatura;
- Duração de contacto com os microrganismos;
- Natureza do material a descontaminar.

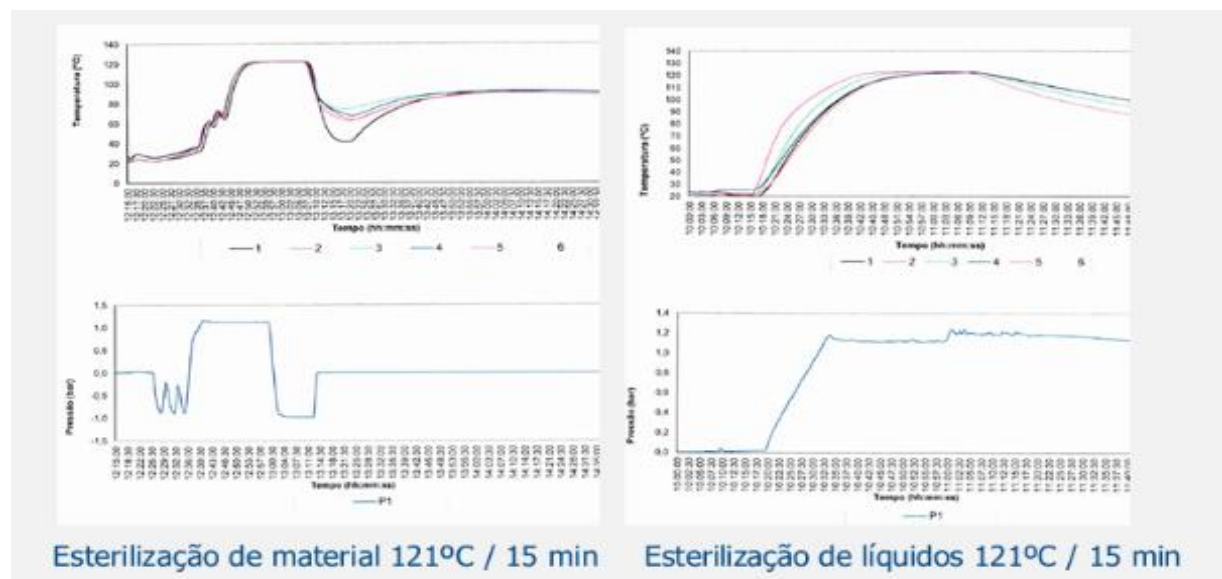
Consequentemente, também tem que haver uma escolha do tipo de ciclo no esterilizador a vapor, pelo que é importante definir:

- O tempo de esterilização;
- A temperatura de esterilização;
- Materiais porosos devem ser esterilizados em ciclos com alternância de vácuo e pressão;
- Materiais não porosos devem permitir a passagem do vapor da água.

A figura 15 ilustra a validação e comportamento dos fatores como pressão e temperatura, nos ciclos de esterilização a vapor a 121 °C durante 15 minutos, comparando materiais (à esquerda) e líquidos (à direita).

Fig. 15

Validação dos ciclos esterilização a vapor a 121°C



Fonte: Reproduzido de Almeida Miranda, M. (2016, slide 8). Como utilizar os indicadores biológicos em esterilização

O funcionamento de um esterilizador a vapor, influencia na organização da carga a esterilizar, tendo esta que ser distribuída de forma homogênea e sem sobrecarga, de forma que todo o vapor circule por toda a câmara de esterilização e alcance todos os produtos. (Miranda, 2016)

Através da imagem da fig. 16, verifica-se que o esterilizador está dividido em 2 zonas principais, a câmara de esterilização (Steam Chamber) onde os dispositivos são colocados e “Steam Jacket”, a camisa de vapor, que envolve toda a câmara e ajuda a manter temperatura e pressão constante. Verifica-se que nas etapas de ciclo ilustradas constam a entrada de vapor (Steam Suplly) que entra pela parte inferior e é distribuída pela steam jacket. A “operating valve” controla o fluxo de vapor dentro da câmara de esterilização.

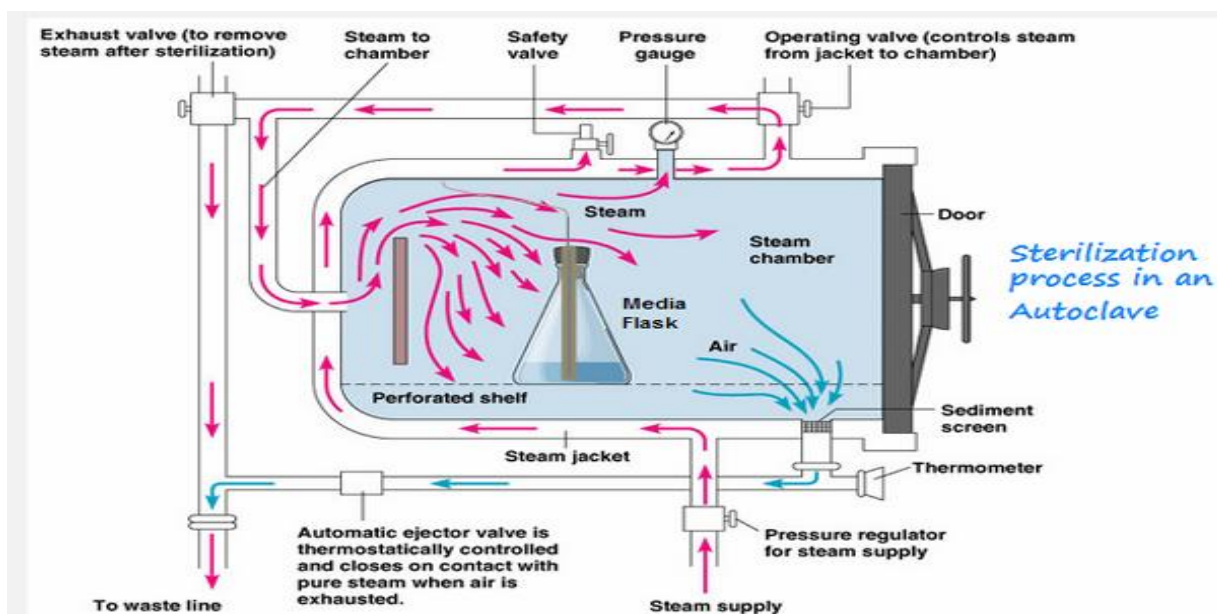
Numa segunda etapa, ocorre a remoção do ar, o ar dentro da câmara é expulso através do dreno com a ajuda de ejetores automáticos.

Posteriormente na fase de esterilização, o vapor preenche automaticamente a câmara atingindo todos os DM e a temperatura ascende a 121°C ou a 134°C conforme o programa escolhido. O contacto do vapor saturado com os DM promove a destruição de todos os microrganismos, incluindo os esporos.

Por fim, na última etapa, após 15-20 minutos de exposição, o vapor é libertado pelo dreno, a pressão e temperatura descem gradualmente esfriando a câmara e terminando o ciclo.

Fig. 16

Funcionamento interno de um esterilizador a vapor



Fonte: Reproduzido de Almeida Miranda, M. (2016, slide 9). *Como utilizar os indicadores biológicos em esterilização*.

Na opinião de Brito et al (2002, p. 415), “para obtermos um produto final de qualidade, o processo de esterilização deve ser constantemente monitorizado em todas as suas etapas por meio de indicadores. Estes podem ser físicos, químicos e biológicos”.

Relativamente aos indicadores físicos, são dispositivos incorporados nos autoclaves, tais como termômetros, manômetros e sensores de carga que durante todo o processo de esterilização permitem ao operador validar se foram alcançados os parâmetros necessários para o processo de esterilização. Esta monitorização é realizada automaticamente pelos autoclaves em todos os ciclos de reprocessamento. Este tipo de equipamento deve ter um plano de manutenção rigoroso e calibrado periodicamente. Segundo Asensio (2006) caso os monitores indiquem alguma falha, toda a carga que estiver dentro do autoclave deve ser considerada não estéril e o autoclave submetido a avaliação por parte dos técnicos.

Apesar dos indicadores físicos indicarem o correto funcionamento do autoclave, este não é sinónimo de que o agente esterilizante, o vapor, tenha penetrado devidamente em toda a carga e

eliminado os microrganismos. Nesse sentido também é importante que o operador da esterilização saiba condicionar e distribuir devidamente a carga do ciclo de reprocessamento. Estes indicadores são de uma grande utilidade, mas não podem por si só, de forma isolada serem considerados como dados absolutos. (Asensio, 2006; Acosta-Gnass & Stempliuk, 2008).

Os indicadores químicos, são substâncias químicas, em suporte de papel que quando expostas ao processo de esterilização sofrem uma reação química, alterando o seu aspeto. (Fig. 17)

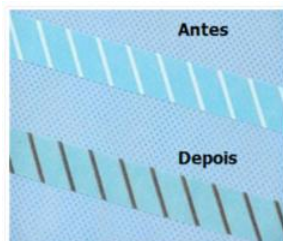
Desta forma consegue-se um controlo mais rigoroso no processo de esterilização tendo em conta que estes componentes apenas reagem se tiverem determinadas condições químicas específicas reunidas. Se por algum motivo algum destes indicadores não modificar a sua cor, significa que o agente esterilizante não penetrou devidamente naquele instrumental e que este não se encontra esterilizado.

Existem seis classes de indicadores, cuja classificação é unânime nas mais variadas referências bibliográficas:

- **Classe I** - Indicadores de processo que nos permitem averiguar se determinada embalagem foi ou não submetida ao processo de esterilização; usadas na parte externa das embalagens, por exemplo fitas indicadoras químicas, na qual após esterilização e face à temperatura que são submetidas, mudam de cor. Para cada tipo de esterilização existem fitas indicadoras diferentes. (Fig. 17-19)

Fig.17

Fita indicadora química



Fonte: Reproduzido de Esterilização (WordPress, 2011)

Nota: a tinta indicativa contém um substrato que muda de cor conforme a temperatura. Tem como função diferenciar um dispositivo que passou pelo reprocessamento.

Fig. 18

Fita indicadora química para Peróxido de Hidrogénio



Fonte: Reproduzido de 3M, Portugal, s.d.

Fig.19

Fita indicadora química para esterilização a vapor



Fonte: Reproduzido de 3M, Portugal, s.d.

- **Classe II** - Indicadores que permitem avaliar a eficácia da penetração do vapor nas embalagens, neste caso, no teste Bowie Dick (Fig. 20) realizado todos os dias antes da primeira utilização do autoclave com carga e após qualquer manutenção preventiva ou

corretiva do mesmo. Avalia se é possível ou não a esterilização de elementos permeáveis e /ou porosos, através da mudança de cor das folhas do teste. A interpretação do teste Bowie Dick consiste na verificação da mudança de cor amarelo para azul/púrpura, em caso de não homogeneidade da coloração, significa que a remoção de ar do autoclave não está a funcionar corretamente e como tal deve-se solicitar assistência técnica.

Fig. 20

Teste Bowie Dick antes e após esterilização



Fonte: Reproduzido de 3M, Portugal, s.d.

- **Classe III** - Indicadores de apenas 1 parâmetro, a temperatura.
- **Classe IV** - Indicadores multiparâmetros, tais como a temperatura e tempo.
- **Classe V** - Indicadores integradores, concebidos para reagir a todos os parâmetros do processo de esterilização, temperatura, tempo e calor, dentro de um intervalo específico do ciclo. (Fig. 21)
- **Classe VI** - Indicadores emuladores ou de simulação, reagem tal como o anterior a todos os parâmetros do processo de esterilização, quando 95% do ciclo está completo e com maior precisão. (Fig. 22)

Fig. 21

Indicador químico de classe V, antes e após processo de esterilização



Fonte: Reproduzido de Rato, 2010

Fig. 22

Indicador químico de classe VI



Fonte: Reproduzido de Henry Schein Portugal, s.d.

Nota: Reage exclusivamente a um conjunto muito específico de parâmetros de um ciclo predeterminado de esterilização (por exemplo, 134 °C durante 4 minutos ou 121°C durante 15 minutos). Apenas muda de cor se todos os requisitos forem rigorosamente atingidos.

De todos estes indicadores, são utilizados maioritariamente os da classe I, II, V e VI, permitindo identificar as embalagens e testar a eficácia de todo o processo de esterilização. Os indicadores de classe V e VI são os que oferecem maior confiabilidade na monitorização tendo em conta que permitem testar todos os parâmetros, conferindo uma maior segurança da efetividade do ciclo, apesar de não permitirem uma contraprova como os indicadores biológicos (Donatelli, 2010).

No que diz respeito aos indicadores biológicos, consistem no recurso de esporos bacterianos não patogénicos de alta resistência, sendo no caso dos autoclaves utilizado o *bacilo Gram-Positivo* esporulado *Geobacillus sterothermophilus*. Podem ser classificados em 3 gerações:

- **1ª Geração** - Anteriormente aos anos 70 eram usadas tiras de papel com esporos que após o ciclo de esterilização eram encaminhados para o laboratório de microbiologia onde eram transferidos para meios de cultura durante 7 dias. A leitura destes resultados era feita por observação do caldo de cultura, na qual a existência de turbidez era sinónimo de crescimento bacteriano (Cardoso, 2005 e Asensio, 2006). A grande desvantagem é o tempo de incubação;
- **2ª Geração** - durante a década de 70, recorreram aos esporos contidos em frascos de plástico que simultaneamente incorporam o meio de cultura e um indicador de pH uma ampola de vidro quebrável. Após a esterilização de uma carga, parte-se a ampola permitindo a mistura dos esporos com caldo. O período de incubação é de 24/48h. Caso ocorra crescimento bacteriano verifica-se a alteração da cor do meio pelo efeito do pH (Cardoso, 2005; Asensio, 2006 e Sánchez et al, 2011). A vantagem deste método é a redução do período de incubação e realização do mesmo no serviço de esterilização;
- **3ª Geração** - Semelhantes aos da 2ª geração, com o acréscimo ao meio de cultura e ao pH de um substrato que reage com a enzima libertada pelos esporos através de uma resposta fluorescente detetada pela incubadora ao fim de 3 horas (Cardoso, 2005; Asensio, 2006 e Sánchez et al, 2011). A grande vantagem desta geração é a rapidez com que se deteta qualquer mau funcionamento do autoclave assim como a validação após manutenções.

A DGS (2001) não refere nenhuma periodicidade na utilização dos indicadores biológicos ao passo que a ANES (1998) faz referência ao uso em métodos de esterilização por ETO, peróxido de hidrogénio e formaldeído. Brito et al (2002) e Asensio (2006) referem uma rotina diária no primeiro ciclo do autoclave, após reparações corretivas ou preventivas, em todas as cargas de instrumental esterilizado a peróxido de hidrogénio e por óxido de etileno, assim como em todos os ciclos com material implantável, por exemplo parafusos e placas.

Segundo a CDC (2008, p. 96) “os indicadores biológicos destinam-se a demonstrar se as condições eram adequadas para conseguir a esterilização. Um indicador biológico negativo não prova que todos os artigos da carga são estéreis ou que todos eles foram expostos a condições de adequadas esterilização.”

É muito importante definir normas e procedimentos para preparação de material como controlo prévio ao processo de esterilização cuja validação se efetua através de observação direta. Na

opinião de Donatelli, (2010, p.1), “as falhas de esterilização podem ocorrer devido a erros do operador, equipamento, instalação e falhas combinadas.”

Após o ciclo de esterilização devem ser efetuados todos os registos como lote, temperatura, tempo de esterilização, conteúdo da carga, nome operador e resultado dos indicadores químicos e biológicos.

Fig. 23

Indicador Biológico da 3M de leitura rápida e respetiva incubadora de leitura



Fonte: Reproduzido de 3M, Portugal, s.d.

1.3.5 – Manuseamento das embalagens

A Norma ISO 11607 fornece uma estrutura fundamental para validar os processos de embalagens dos dispositivos médicos, enfatizando a necessidade de testes abrangentes de força de selagem, integridade e compatibilidade ambiental para garantir que o sistema de barreira estéril (SBE) seja mantido durante todo o ciclo de vida do produto (Bix & Fuente, 1995; Rodrigues, 2013).

A escolha dos materiais tem um impacto direto no desempenho da embalagem. Os tabuleiros rígidos, as bolsas flexíveis e sacos ventilados têm finalidade distintas e, consoante o tamanho, peso e classificação de risco do dispositivo. Por exemplo, no caso de tabuleiros termo formados,

estes oferecem suporte estrutural para dispositivos médicos de alto perfil, enquanto bolsas flexíveis são adequadas para instrumentais mais leves (Bix & Fuente, 1995; Turner, 2004).

Os materiais de embalagem têm de suportar processos de esterilização já referidos anteriormente, tais como óxido etileno, radiação gama e autoclavagem por vapor. Cada processo submete os dispositivos a tensões únicas, temperaturas elevadas, humidade e pressão. O manuseamento e transporte adequados são essenciais para preservar a integridade da embalagem. Estudos relevam que um manuseamento inadequado e condições de armazenamento impróprias podem comprometer a esterilidade (Rodrigues, 2013; Qin et al, 2023). O manuseamento das embalagens deve ser reduzido ao mínimo possível e o profissional deve ter as mãos limpas e secas de forma a evitar contaminação ou quebra da integridade e da resistência inicial (AESOP, 2005). Segundo a DGS (2001) o número de manipulações deve ser reduzido ao mínimo, não excedendo no máximo as 3-4 manipulações, após esterilização.

Após o ciclo de esterilização é importante deixar arrefecer o material antes de ser retirado do esterilizador para evitar condensação resultante da diferença brusca de temperatura entre o esterilizador e o meio ambiente. Segundo Valverde (2006) se uma embalagem com um produto estéril fica húmida perde a eficácia contra a barreira bacteriana deixando de ser considerado estéril. Wilson, 2003, p.305 afirma que “os instrumentos empacotados permanecem esterilizados indefinidamente desde que a embalagem se mantenha íntegra e não seja humedecida”. Este conceito faz com que se valide a importância que tem a forma como manipulamos e transportamos os dispositivos médicos esterilizados e em que condições são armazenados, de forma que mantenham sua esterilidade.

A vida útil de um produto estéril depende diretamente da manipulação, transporte, armazenamento e uso correto do método de esterilização a que foi sujeito (Acosta -Gnass & Stempliuk, 2008). Para Valverde (2006), a fase após a saída do esterilizador até à sua utilização no paciente é, o elo mais fraco da cadeia de reprocessamento dos dispositivos médicos, fruto da falta de controlo direto.

1.3.6 Transporte

O transporte de dispositivos médicos esterilizados apresenta desafios únicos que exigem uma gestão meticulosa de forma a garantir a segurança, conformidade e funcionalidade. Uma das preocupações mais prementes é a sensibilidade ambiental de muitos destes dispositivos e como manter a sua integridade. Os rigorosos regulamentos que regem a logística dos DM, estabelecidos por entidades tais como as fichas de Dados de Segurança (FDS), ISO e ao abrigo da Medical Device Regulation (MDR) da União Europeia, exigem uma documentação exaustiva, rotulagem precisa e adesão a normas de embalagem complexas. O incumprimento pode ter graves consequências, com aplicação de coimas (Diário República, 2016; Comissão Europeia, 2020).

Um dos agravantes nestes desafios são os riscos associados aos transportes pois os dispositivos são sujeitos a tensões mecânicas, impactos, manuseamentos incorretos que podem causar danos e contaminação.

As interrupções na cadeia de fornecimento representam outro desafio significativo, qualquer atraso no transporte pode ter implicações críticas na prestação de cuidados, sublinhando a necessidade de uma programação meticulosa e de um sólido plano de contingência.

A integração das tecnologias de Internet of Things (IoT) e do Global Positioning System (GPS) permitem o rastreio em tempo real, monitorizando assim as rotas, desvios de temperatura e possíveis atraso no trânsito. Estes sistemas garantem a conformidade e ações corretivas imediatas (Puri, 2024). Por outro lado, e segundo o mesmo autor, um registo preciso e rigoroso das viagens garante uma responsabilização e conformidade regulamentar.

Segundo Valverde (2006) os carros de transporte devem ser de fácil limpeza, superfícies lisas e preferencialmente polímeros plásticos termorresistentes, pois estes em prol dos de aço inoxidável resistem melhor às diferenças de temperatura, logo condensam menos.

1.3.7 – Armazenamento

O material estéril deve ser armazenado em condições adequadas para garantir a sua qualidade, segurança e esterilidade. É fundamental que se cumpram certos requisitos para evitar

contaminação, preservar a sua integridade e cumprir como os requisitos regulamentares. (Rodrigues, 2013).

Os DM devem ser armazenados a níveis específicos de temperatura e humidade, abaixo dos 25°C e 60% humidade efetiva, parâmetros que permitem evitar o crescimento microbiano e a degradação do material. As áreas de armazenamento devem apresentar-se limpas, ventiladas, com acesso restrito e controlado (Coleiro, 2012). O espaço de armazenamento deve permitir a proteção dos instrumentais estéreis contra possível contaminação e perda de integridade, como possíveis rasgos acidentais. O armazenamento deve garantir a integridade da embalagem, devendo para tal ser realizado num espaço seco, longe da humidade, em armários com portas ou estantes que permitam arejamento, sem sobrelotação, dobrar, amassar ou colocar elásticos para segurar as embalagens. (Silva, L. 2019).

A humidade provoca perda de resistência das embalagens (AESOP, 2005; Valverde, 2006) permitindo a penetração de microrganismos, pelo que o armazenamento não deve ser próximo de fontes de vapor, canalizações ou locais húmidos.

Segundo AESOP, os locais de armazenamento dos DMUM estéreis devem ser dotados de sistema de ventilação com 15/20 renovações ar/hora, temperatura de 18-22°C e humidade de 35% - 70%. Na opinião de Acosta-Agnass & Stempliuk (2008) são defendidas as 10 renovações de ar/hora, temperatura de 15°C-28°C e humidade de 30% - 50%, mas unânimes em que as paredes, pavimento, teto, armários e prateleiras devem ser de matérias não porosas e facilmente laváveis. O armário ou prateleiras devem distar do chão $\geq$ a 30cm e do teto a $\geq$ 45 cm, evitando acumulação de pó e facilitando a limpeza.

Idealmente o acondicionamento dos estéreis deve ser feito em armário fechado para evitar exposição de partículas em suspensão e reduzir risco de contaminação. Simultaneamente, o stock deve ser ajustado no sentido de permitir a rotatividade do mesmo, o primeiro a chegar deve ser o primeiro a ser utilizado (AESOP, 2005; Acosta- Agnass & Stempliuk, 2008).

Dos diversos autores consultados, há unanimidade relativamente à validação do indicador químico do processo e à integridade da embalagem no momento da chegada dos DMUM ao serviço em questão, sendo posteriormente acondicionados de forma a diminuir exposição a possíveis rasgos e sobreposição de DMUM.

É essencial garantir a rastreabilidade, com registos detalhados das condições de armazenamento e movimentos da cadeia de abastecimento (Diário República, 2016).

1.4 Uso de DMUM

No momento da utilização dos DMUM, as embalagens devem ser muito bem inspecionadas e rejeitadas todas cujo prazo de validade expirou, que se encontrem danificadas ou contaminadas. É necessário conferir o indicador químico do processo de esterilização e considerar os seguintes pontos:

- Higienização das mãos;
- Utilização de material com embalagens íntegras, secas, identificadas e com data da esterilização;
- Confirmar prazo de validade e integridade embalagem;
- Presença de um ambiente limpo e seco;
- Manter técnica asséptica na abertura das embalagens;
- Trabalhar de frente para material para melhor inspeção do mesmo e evitar contaminação cruzada;
- Manipulação do material ao nível da cintura;
- Evitar tossir, espirar e falar sobre o material. Em contexto de bloco operatório, manter sempre a máscara cirúrgica colocada. (Silva, L. 2019)

Segundo AESOP (2005) os principais fatores que contribuem para a contaminação são humidade, danos da embalagem, falta higiene e condições inadequadas de armazenamento, incorreto manuseamento das embalagens, desrespeito pelos prazos de validade e inapropriada rotação de stocks assim como falta formação pessoal.

2. Outsourcing do Serviço de Esterilização

A externalização é o processo pelo qual uma organização transfere serviços ou funções anteriormente desempenhados internamente para um prestador independente (Lastrucci et al, 2022).

Segundo Kammoun et al, 2021, é necessário diminuir os custos de funcionamento do BO através da melhoria dos processos internos do hospital. Todos os sistemas de saúde, privados ou não, enfrentam a tríade de desempenho, nomeadamente a melhoria da qualidade cuidados, satisfação dos pacientes e redução de custos (Kammoun et al, 2021). Lastrucci et al, 2022 concordam e acrescentam que a externalização pode permitir que as organizações de saúde melhorem a sua flexibilidade e capacidade de adaptação a situações em constante evolução.

Os conceitos de externalização têm estado ligados à terceirização de serviços auxiliares como por exemplo manutenção de edifícios, serviços de lavanderia, limpeza ou de refeição.

Atualmente assiste-se a uma procura contínua e abrangente para otimizar o desempenho, visando melhorar a qualidade das operações e minimizando os custos associados, procurando terceirizar serviços intrinsecamente mais ligados aos serviços de saúde e consequentes resultados. (Lastrucci, et al, 2022)

Os serviços de esterilização assim como outros de apoio à rede hospitalar, têm sido realizados internamente, tendo em conta que as suas funções estão relacionadas e inseridas nos processos cirúrgicos e resultados de cuidados de saúde aos pacientes (Rutala & Weber, 2004).

Paralelamente ao reprocessamento de DMUM, os serviços de apoio ao bloco operatório são essenciais para garantir a cadeia de todo o processo cirúrgico, desde a disponibilização dos instrumentais e materiais cirúrgicos, tais como as batas, campos cirúrgicos e luvas, a manutenção e reparação de DM, limpeza e desinfeção ambiental das áreas cirúrgicas envolventes.

No entanto, devido à sua complexidade, alguns destes serviços exigem competências e tecnologias que não se enquadram no “core business” de determinadas instituições hospitalares e representam um elevado impacto nos custos. Por essa razão, o recurso ao outsourcing tem vindo a ser progressivamente considerado uma estratégia viável pelas organizações de saúde (Lastrucci et al., 2022).

Um processo de esterilização hospitalar eficiente exige que os DMUM estejam mais rapidamente disponíveis para os cuidados de saúde (Kammoun et al, 2021) e, a área cirúrgica cada vez mais cresce na sua eficiência, complexidade e exigência. A segurança e a qualidade tornam-se assim um critério proeminente pelos qual os cuidados cirúrgicos são avaliados. Por conseguinte, os administradores hospitalares procuram sempre desenvolver e implementar novos projetos e medidas que visam atingir os objetivos propostos.

Constatamos que o outsourcing tem vindo a ganhar terreno em algumas áreas e a esterilização pela sua especificidade e rigor, como pode-se verificar durante esta dissertação, constitui um enorme desafio do ponto de vista operacional e também logístico, na receção e entrega de DMUM de forma atempada para as cirurgias.

Embora a centralização de todos os serviços de esterilização, das diversas unidades de um grupo hospitalar, possa ser vantajosa do ponto de vista económico diminuindo algumas despesas com infraestruturas, manutenção de equipamentos e consumíveis, permanece a necessidade de uma mão de obra especializada que mantenha o nível de qualidade de todo o processo. Apesar de tudo, a centralização pode permitir uma diminuição e otimização de recursos.

Esta subcontratação pode ter algumas desvantagens nomeadamente no controlo de todo o processo de esterilização e qualidade, entregas atempadas e em conformidade dos DMUM além de uma maior exposição ao erro humano. A logística necessária para que todo este processo funcione pode ter um grande peso económico conforme a localização da outsourcing, a distância dos serviços a abastecer e as necessidades a serem satisfeitas.

As três empresas prestadoras de serviços anteriormente referidas fornecem os DMUM, neste caso particular, ao bloco operatório, diariamente e várias vezes ao longo do dia, de acordo com um sistema de programação interno. Da mesma forma, todos os DMUM são recolhidos após cirurgia para seguirem circuito de reprocessamento de esterilização. Os outsourcings em estudo são também responsáveis pela manutenção e substituição dos DM fornecidos, sendo este valor acrescido à subcontratação dos serviços em alguns casos.

Apresenta-se seguinte uma breve caracterização de cada uma delas:

2.1. CENES

Com um investimento de cerca de três milhões de euros, surge em 2014, com 27 postos de trabalho a primeira central de esterilização de dispositivos médicos em Portugal, num regime de outsourcing, equipado com as mais avançadas tecnologias. Com o objetivo de atuar junto das mais diversas unidades de saúde públicas ou privadas, num raio de 60 km, este centro iniciou o reprocessamento de instrumental com um primeiro parceiro, o Hospital SAMS. A maior novidade deste centro, dada especificidade e a operacionalização a que se sujeita é um túnel de lavagem e desinfecção de contentores, carros hospitalares e outros dispositivos de transporte de e para as unidades de saúde, o que veio a reforçar o seu posicionamento no sector.

Silvia Ribeiro, gestora operacional do CENES em 2014, defendia que “a aposta nesta área tem a ver com a necessidade de melhorar o reprocessamento em Portugal. A tendência mundial é ter centrais de esterilização até porque os custos são muito menores, Em Itália, por exemplo, embora os valores não sejam comparáveis com o nosso país, conseguiram reduzir os custos em 30%, um valor que também esperamos alcançar. (RTP, 2015)

Sendo o primeiro centro certificado, segundo a ISO 13485:2004 em Portugal, a disponibilizar um serviço de esterilização em regime de outsourcing, a sua capacidade inicial era de 30.725 dispositivos médicos, o que foi aumentando assim como a necessidade de aumentar os recursos humanos.

Em 2017 acrescenta a primeira unidade CUF como seu cliente, o Hospital CUF Torres Vedras, tendo em 2018 sido integrado por inteiro no Grupo CUF/José Mello Saúde.

Em 2018, iniciam a integração progressiva da atividade de reprocessamento de DMUM das Unidades CUF, clínicas e hospitais da zona da grande Lisboa, o que implicou obras de expansão, aquisição de novos equipamentos de lavagem e de esterilização e, mais uma vez criação de mais postos de trabalho, com mão de obra especializada.

Em 2020, toda a atividade clínica e cirúrgica do Hospital CUF Tejo é reprocessada no CENES. Uma particularidade deste outsourcing, relativamente ao Hospital CUF Descobertas, é a única unidade CUF que ainda mantém a sua central de esterilização, equipamentos e recursos humanos, de forma a reprocessar todo o instrumental necessário que serve de base para as suas cirurgias.

Apenas os DMUM vindos das empresas/fornecedores de instrumental cirúrgico necessários às cirurgias realizadas no Hospital Cuf Descobertas, são reprocessados no CENES.

Atualmente referem reprocessar mais de 40.000 unidades esterilizadas/dia e contam com mais de 60 colaboradores, 8 máquinas de lavar, 5 esterilizadores a vapor e 1 esterilizador a peróxido de hidrogénio, o VPRO, projetado para fornecer uma esterilização eficaz e segura a baixas temperaturas de forma a responder às necessidades de 20 unidades de saúde.

2.2 SECH

A 11 Dezembro de 2017 foi inaugurada a primeira central do Serviço de Esterilização Comum dos Hospitais (SECH) localizada no Hospital Pulido Valente, Centro Hospitalar Lisboa Norte.

Assume-se como a primeira grande central de esterilização ao serviço do SNS, para dar resposta aos Centros Hospitalares de Lisboa Norte e Lisboa Ocidental, sendo uma unidade funcional de apoio clínico, autónoma nas suas componentes técnicas, materiais e humanos centralizando todas as fases do reprocessamento de DMUM:

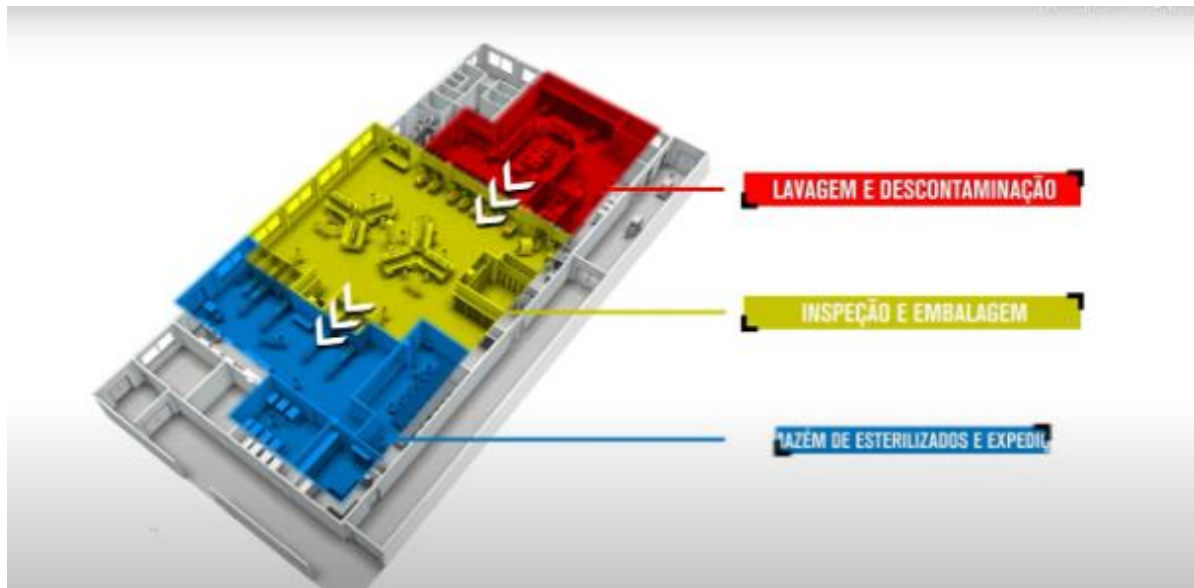
- Recolha, transporte receção e triagem; (Fig. 25)
- Lavagem e descontaminação; (Fig. 27)
- Secagem;
- Inspeção, montagem e lubrificação; (Fig. 28)
- Preparação, embalagem, esterilização, armazenamento e distribuição. (Fig. 28)

Um investimento inicial de 3.45 milhões de euros e uma área total de cerca de 3000m², assume 49 postos de trabalho. Do ponto de vista técnico, equipamentos de lavagem e esterilização da mais avançada tecnologia com o objetivo de reprocessar DMUM seguros, garantindo a qualidade e satisfação dos seus utilizadores (SUCH – Serviço de Utilização Comum dos Hospitais, 2022)

Segundo um vídeo com o qual se apresentam no seu site, esta unidade de reprocessamento apresenta circuitos de sujos, limpos e esterilizados bem diferenciados e separados por barreiras sanitárias, cumprindo assim as mais rigorosas normas por que se regem (Fig. 24)

Fig. 24

Circuitos limpos e sujos no SECH



Fonte: Adaptado de "*Gestão e reprocessamento de dispositivos médicos*", por SUCH, s.d., <https://www.such.pt/gestao-reprocessamento-dispositivos-medicos/>. Copyright por SUCH.

Atualmente têm cerca de 80 recursos humanos especializados, funcionando de 2^{af} a domingo, 24h/dia, 365 dias/ano. A receção dos DMUM é feita por cliente/unidade hospitalar, em carros devidamente identificados (FIG.25), seguindo todo o processo de esterilização, cumprindo com as indicações do serviço utilizador no que diz respeito à composição e contagem inicial dos seus DMUM por caixa. Para facilitar a identificação e rastreabilidade dos DMUM, todos são identificados por um sistema de laser não invasivo, permitindo uma monitorização contínua e rigorosa dos mesmos (Fig 30). É essencial manter a qualidade do serviço prestado sendo esta fundamental no sistema de saúde ao qual prestam serviço.

Fig. 25

Receção DM das unidades



Fonte: Adaptado de "*Gestão e reprocessamento de dispositivos médicos*", por SUCH, s.d., <https://www.such.pt/gestao-reprocessamento-dispositivos-medicos/>. Copyright por SUCH.

Fig. 26

DM contaminados acondicionados nos contentores



Fonte: Adaptado de "*Gestão e reprocessamento de dispositivos médicos*", por SUCH, s.d., <https://www.such.pt/gestao-reprocessamento-dispositivos-medicos/>. Copyright por SUCH.

Fig. 27

Túnel de lavagem



Fonte: Adaptado de "*Gestão e reprocessamento de dispositivos médicos*", por SUCH, s.d., <https://www.such.pt/gestao-reprocessamento-dispositivos-medicos/>. Copyright por SUCH.

Fig. 28

Zona de inspeção, embalagem e esterilização



Fonte: Adaptado de "*Gestão e reprocessamento de dispositivos médicos*", por SUCH, s.d., <https://www.such.pt/gestao-reprocessamento-dispositivos-medicos/>. Copyright por SUCH.

Fig. 29

Inspeção individual de cada DM



Fonte: Adaptado de "*Gestão e reprocessamento de dispositivos médicos*", por SUCH, s.d., <https://www.such.pt/gestao-reprocessamento-dispositivos-medicos/>. Copyright por SUCH.

Fig. 30

Marcação pelo sistema de laser do DM



Fonte: Adaptado de "*Gestão e reprocessamento de dispositivos médicos*", por SUCH, s.d., <https://www.such.pt/gestao-reprocessamento-dispositivos-medicos/>. Copyright por SUCH.

Atualmente, assumem a esterilização hospitalar de cerca de 26 instituições, nomeadamente o Hospital Garcia Orta, Hospital Egas Moniz, Hospital Pulido Valente, Hospital São Francisco Xavier, Hospital Santa Cruz, Clínica IVI e do Oriente. Estão equipados com 8 máquinas de lavagem, 2 túneis de lavagem, 7 esterilizadores a vapor e 1 esterilizador a peróxido de hidrogénio, processando diariamente 90.000 a 95.000 DM por dia.

2.3 A GLSMED CENTER

A GLSMED representa uma inovação fundamental nas operações logísticas do Grupo Luz Saúde, com o objetivo de centralizar e agilizar os processos de aprovisionamento e “supply chain” das suas unidades de saúde. Tem como objetivo aumentar a eficiência e reduzir os custos operacionais, funcionando como um hub logístico, assegurando a gestão integrada dos materiais e equipamentos médicos necessários aos hospitais e clínicas do Grupo Luz Saúde (Vaz, 2016; Inácio, 2019; Luz Saúde, 2023).

A GLSMED desempenha um papel fundamental na consolidação das atividades de aprovisionamento e armazenamento das 29 unidades de saúde da Luz Saúde, que incluem hospitais, clínicas e residências para idosos. Antes da criação da GLSMED, cada unidade geria a sua logística de forma independente, resultando muitas vezes em redundâncias e ineficiências. Ao centralizar estas operações, a GLSMED otimiza a alocação de recursos, minimiza os níveis de stock nas unidades individuais e assegura práticas de aquisição padronizadas (Vaz, 2016; Quinta, 2017).

Instalada numa localização centralizada na Venda do Pinheiro, a GLSMED supervisiona as principais funções logísticas, incluindo a gestão de inventário, a recolha de encomendas e a distribuição. A organização emprega técnicas avançadas como a gestão Lean para aperfeiçoar estes processos, assegurando a entrega atempada e minimizando o desperdício. A implementação da metodologia “Value Stream Map (VSM)” melhorou significativamente os fluxos de trabalho, reduzindo os custos e melhorando a utilização dos recursos. Esta abordagem alinha-se com os objetivos mais amplos da Luz Saúde, que procura integrar a excelência logística e clínica em toda a sua rede (Quinta, 2017 Inácio, 2019).

O foco da GLSMED CENTER na inovação estende-se ao seu apoio a requisitos complexos de cuidados de saúde, como a montagem de kits cirúrgicos adaptados a procedimentos específicos. Esta capacidade estratégica não só reduz a carga de trabalho das unidades hospitalares individuais,

como também aumenta a previsibilidade e a fiabilidade das cadeias de abastecimento. A GLSMED é fundamental para a promoção de um modelo de cuidados de saúde baseado no valor, em que a eficiência operacional se traduz diretamente em melhores resultados nos cuidados aos clientes (Quinta, 2017; Inácio, 2019).

O objetivo inicial era centralizar as compras, a logística e a gestão da cadeia de abastecimento da extensa rede de hospitais, clínicas e residências sénior da organização. As suas operações de aprovisionamento envolvem a gestão de um vasto portefólio de mais de 2.000 artigos provenientes de mais de 1.500 fornecedores, assegurando que todas as unidades de saúde do grupo recebem os produtos médicos e não médicos essenciais. Ao eliminar os intermediários e ao criar relações diretas com os fabricantes, a GLSMED consegue reduções de custos significativas e melhora o desempenho financeiro (Brandão, 2016; Vaz, 2016; Quinta, 2017).

As suas funções de logística e distribuição são apoiadas por sistemas de armazenamento avançados que tratam mais de 61.000 movimentos de entrada e 47.000 movimentos de saída por ano. Esta operação simplificada assegura a entrega atempada e eficiente de fornecimentos essenciais. O centro emprega metodologias de ponta como a gestão Lean e o mapeamento do fluxo de valor para otimizar os processos de recolha, reduzir o desperdício e melhorar a eficiência do fluxo de trabalho (Quinta, 2017; Inácio, 2019).

Tendo em conta toda esta estrutura já montada, a implementação da GLSMED CENTER adjacente à GLSMED TRADE faz todo sentido tendo em conta todas as questões logísticas já implementadas, surge assim um outsourcing de esterilização de DMUM para todo o grupo hospitalar, demonstrando flexibilidade operacional. Estes acréscimos funcionais fazem deste centro um pilar indispensável no sucesso operacional da Luz Saúde (Vaz, 2016; Quinta, 2017). A GLSMED CENTER pauta por instalações modernas, cerca de 1300m² em armazéns contínuos, remodelados e com a mais alta diferenciação tecnológica na reproprocessamento de DMUM.

Projetada de forma a cumprir com as normas regulamentadas, com circuitos distintos de material contaminado e material limpo, apresentam salas especializadas para descontaminação, lavagem, embalagem, esterilização, armazenamento e expedição dos DMUM para as respetivas unidades, através de uma cadeia de transporte logístico adaptado e regulamentado. Simultaneamente existe um controlo rigoroso de todos os parâmetros inerentes ao processo de esterilização e qualidade de reproprocessamento.

A desempenhar funções para os diversos serviços do Grupo Luz Saúde desde 2023, tem vindo a ajustar-se no sentido de aumentar a sua capacidade produtiva para mais unidades hospitalares, mas também para otimizar os seus recursos, não só a nível de transportes/logística, mas também de recursos materiais e humanos.

Uma das principais vantagens relacionadas com a eficiência logística é a gestão centralizada e integrada de todos os DMUM assim como uma rastreabilidade rigorosa de todo o processo de esterilização a que os instrumentais são submetidos.

A própria administração assume como desafio a coordenação rigorosa de todo o fluxo para que os DMUM sejam entregues de forma atempada e em conformidade em todas as unidades, mas o maior desafio deverá ser mesmo a mudança. Deixar de ter uma central esterilização dentro da unidade hospitalar requer uma mudança de mindset por parte de todos os profissionais de saúde, além de uma nova reorganização.

A GLSMED CENTER foi assumindo gradualmente as unidades do grupo Luz Saúde, conforme foi expandindo a sua capacidade funcional, tendo iniciado este processo com o Hospital Luz Lisboa, primeiro nas consultas e posteriormente no bloco operatório, por especialidades. Simultaneamente, numa primeira fase, cada unidade hospitalar ainda mantinha o seu SEC de forma a conseguir dar resposta a possíveis intercorrências e reprocessando ainda todos os instrumentais necessários que provinham dos fornecedores externos, necessários especificamente para determinadas cirurgias.

Ao longo dos anos, foram agregando novas unidades e atualmente reprocessam todo os DMUM não só para os blocos operatórios, mas também para as consultas e serviços adjacentes, das unidades do Grupo Luz Saúde, o Hospital Luz Lisboa, Hospital Clínica Odivelas, Hospital Luz Oeiras, Hospital Luz Torres Lisboa e Clínica da Luz Amadora.

Todas as unidades, através do software Instacount (Fig.31), sistema de gestão e rastreabilidade assistido por computador, no qual solicitam diariamente ou semanalmente, conforme suas necessidades, todo o instrumental necessário para a realização das suas cirurgias. Conforme a unidade hospitalar em causa, os carros de transporte são devidamente identificados e carregados com as caixas/embalagens necessárias. A rede logística já montada anteriormente pela GLSMED TRADE permitiu esta expansão de uma forma mais facilitada, tendo camiões com rotas e horários bem definidos de forma a responder as diferentes necessidades de cada unidade do grupo.

Fig 31.

Sistema de Gestão e Rastreabilidade

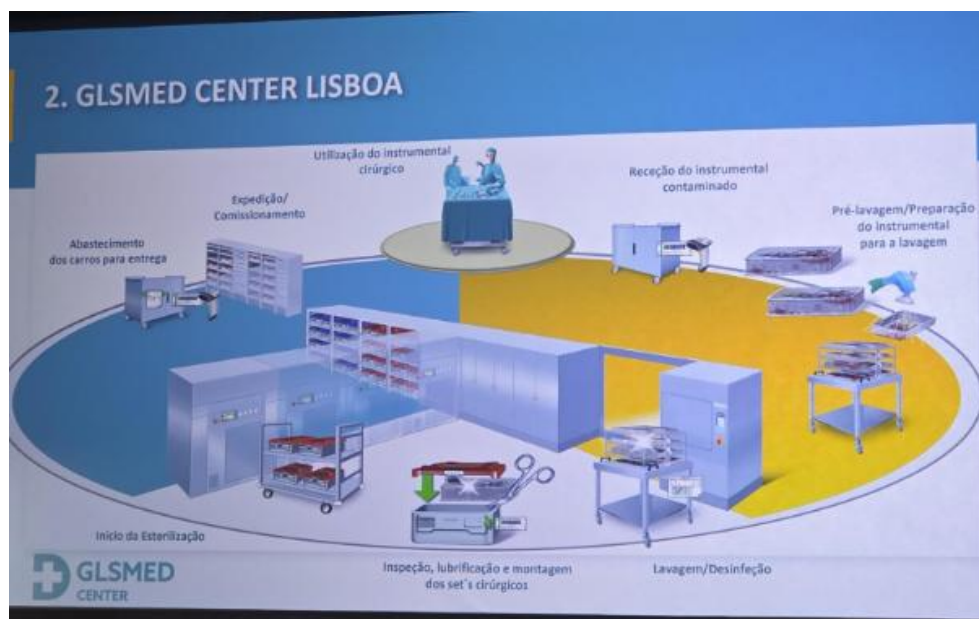


Fonte: B. Braun Portugal, s.d., <https://www.bbraun.pt/pt/produtos-e-terapias/servicos/solucoes-de-consultoria/gestao-do-instrumental-cirurgico/consultoria-sam/implementacao/instacount--sistema-de-gestao-e-rastreabilidade.html>. Copyright por B. Braun.

O processo inverso é realizado da mesma forma, com circuitos bem definidos e diferenciados para transporte de material contaminado, evitando cruzamento de circuitos. Todos os DMUM após as cirurgias são registados na mesma aplicação, de forma a manter rastreabilidade dos DM. Na figura 32, apresenta-se de forma gráfica os diversos passos do circuito

Fig.32

Circuito DM na GLSMED CENTER



Fonte: Fotografia da autora, captada numa Formação sobre GLSMED CENTER no Hospital Luz Lisboa, Maio de 2025

Atualmente, a GLSMED CENTER conta com 5 máquinas de lavagem/descontaminação, 2 túneis de lavagem, 6 esterilizadores a vapor e 2 esterilizadores a peróxido de hidrogénio. Os recursos humanos especializados são muito difíceis de manter face à localização das instalações, tendo sido um dos maiores desafios que têm enfrentado desde o início da sua implementação. Por conseguinte, para fazer face a esta escassez e à necessidade de formação, iniciaram um projeto de formação de técnicos de esterilização com componentes teóricas e práticas devidamente individualizadas e fundamentadas.

Em termos de efetivos contam com cerca de 50 colaboradores, para um regime de funcionamento de 2^a a Domingo, das 8h00 às 00h00.

3. Objetivos de Estudo e Hipóteses de Investigação

A presente dissertação pretende analisar de forma detalhada e contextualizada as mudanças que possam ocorrer com a adoção de um novo modelo de esterilização, através dos serviços de outsourcing das três empresas alvo do estudo.

Neste sentido, o presente estudo tem como objetivo geral avaliar o impacto da externalização dos serviços de uma central de esterilização no funcionamento do bloco operatório das unidades hospitalares da região da Grande Lisboa, que recorrem ao modelo de outsourcing de esterilização.

Estabeleceu-se os seguintes objetivos específicos:

- Analisar a perceção dos enfermeiros relativamente à satisfação global com o modelo de outsourcing de esterilização;
- Avaliar o impacto da externalização na eficiência operatória e no fluxo de trabalho dos blocos cirúrgicos;
- Comparar as perceções dos enfermeiros relativamente à qualidade, segurança e fiabilidade do serviço de esterilização antes e após a externalização;
- Identificar possíveis diferenças significativas entre as perceções associadas às diferentes empresas de outsourcing em estudo (CENES, GLSMED CENTER e SECH).

Este estudo incide em particular, na perceção dos enfermeiros que exerçam funções em contexto cirúrgico, com base na sua experiência direta com o novo modelo de esterilização de DMUM.

Com base nos objetivos definidos, foram formuladas as seguintes questões de investigação (QI), acompanhadas das respetivas hipóteses de investigação (H0- hipótese nula e H1 – hipótese alternativa), de modo a orientar e estruturar a análise quantitativa dos dados recolhidos

QI 1 - Qual o impacto percecionado pelos enfermeiros do outsourcing da esterilização na eficiência do bloco operatório, nomeadamente no fluxo de trabalho e nos tempos de resposta às cirurgias programadas?

- **H0:** O outsourcing da esterilização não tem impacto significativo na perceção dos enfermeiros sobre o fluxo de trabalho e tempos de resposta às cirurgias programadas.
- **H1:** O outsourcing da esterilização tem impacto significativo na perceção dos enfermeiros sobre o fluxo de trabalho e tempos de resposta às cirurgias programadas

QI 2 -Existem diferenças significativas na percepção dos enfermeiros sobre a qualidade e segurança do cliente cirúrgico entre o modelo de esterilização anterior e o modelo de outsourcing?

- **H0₂:** Não existem diferenças significativas na percepção dos enfermeiros sobre a qualidade e segurança do cliente cirúrgico entre os dois modelos de esterilização
- **H1₂:** Existem diferenças significativas na percepção dos enfermeiros sobre a qualidade e segurança do cliente cirúrgico entre os dois modelos de esterilização

QI 3-A percepção dos enfermeiros sobre a rastreabilidade dos dispositivos médicos de uso múltiplo (DMUM) difere entre os modelos de esterilização?

- **H0₃:** A percepção dos enfermeiros sobre a rastreabilidade dos DMUM no modelo de outsourcing é neutra ou não difere significativamente do modelo anterior.
- **H1₃:** A percepção dos enfermeiros sobre a rastreabilidade dos DMUM no modelo de outsourcing difere significativamente do modelo anterior

QI 4 - Existem diferenças significativas na percepção da eficiência organizacional e na satisfação dos enfermeiros entre as três empresas de outsourcing em análise (CENES, GLSMED CENTER e SECH)?

- **H0₄:** Não existem diferenças significativas na percepção da eficiência organizacional e satisfação dos enfermeiros entre as três empresas.
- **H1₄:** Existem diferenças significativas na percepção da eficiência organizacional e satisfação dos enfermeiros entre as três empresas

QI 5 -Qual o nível de satisfação global dos enfermeiros relativamente ao modelo de outsourcing de esterilização atualmente em vigor?

- **H0₅:** O nível de satisfação global dos enfermeiros face ao modelo de outsourcing de esterilização adotado é neutro ou insatisfatório.
- **H1₅:** O nível de satisfação global dos enfermeiros face ao modelo de outsourcing de esterilização adotado é satisfatório.

4. Metodologia

A metodologia de um estudo de investigação corresponde ao conjunto de estratégias, procedimentos e técnicas a adotar durante a investigação. É uma componente essencial em qualquer trabalho académico.

Na opinião de Marconi e Lakatos (2017) a metodologia abrange diversos caminhos e instrumentos para alcançar os objetivos de estudo, incluindo a definição do tipo de pesquisa, a escolha da amostra bem como os métodos de recolha de dados e análise dos mesmos.

Neste capítulo pretende-se demonstrar os métodos usados nesta dissertação, os procedimentos envolvidos na recolha de dados assim como a caracterização da amostra que compõe o estudo.

4.1 Tipo de Estudo

O presente estudo visa compreender a perceção dos enfermeiros face ao impacto que a mudança do modelo de esterilização pode ter na eficiência organizacional do bloco operatório.

A abordagem metodológica adotada é do tipo quantitativa, descritiva e transversal.

É uma investigação quantitativa, uma vez que almejou mensurar a perceção dos enfermeiros face à mudança do modelo dos serviços de esterilização dos DMUM, e por isso recorreu-se à recolha e análise de dados mensuráveis e objetivos com o intuito de quantificar as perceções e níveis de satisfação (Gil, 2008).

Este estudo apresenta características descritivas porque caracteriza e interpreta a perceção dos enfermeiros relativamente ao modelo de outsourcing, sem intervenção do investigador.

O facto de se ter realizado a recolha de dados num único momento, entre Abril e Maio do 2025, permite captar um retrato das perceções dos enfermeiros neste espaço de tempo, sendo um estudo transversal.

4.2 Participantes

A população alvo do estudo é composta por enfermeiros do BO com vínculo contratual CIT (contrato individual de trabalho) e CPS (contrato de prestação de serviços), a exercer funções em unidades hospitalares públicas e privadas da área da grande Lisboa e que, recorram aos serviços de outsourcing de esterilização.

A amostra cinge-se a todos os enfermeiros que cumpram os requisitos anteriores pelo que estamos perante uma amostra não probabilística por conveniência (intencional) constituída por 71 enfermeiros.

4.3 Instrumento

Relativamente à recolha de dados, recorreu-se à aplicação de um questionário estruturado com base no estudo de Silva, P. et al (2019) e Smith, J. et al (2017), sobre eficiência da terceirização hospitalar e satisfação dos profissionais de saúde. Este questionário foi desenvolvido na plataforma Google Forms, tendo por base os itens de escala de Likert de 5 pontos, focando em dimensões como a perceção dos enfermeiros sobre (Anexo II)

- Satisfação com o modelo de outsourcing;
- formação recebida sobre o modelo de outsourcing;
- comunicação entre as entidades envolvidas
- rastreabilidade dos DMUM.

4.4 Procedimento

Foi realizado um pré-teste a cinco enfermeiros que exercem funções no bloco operatório, de forma a validar e autenticar o instrumento de trabalho bem como identificar possíveis erros que foram de seguida corrigidos. Os participantes foram incentivados a fornecer feedback detalhado sobre a clareza das questões, a relevância das mesmas e facilidade de navegação do questionário online.

Com base nos resultados deste pré teste, as modificações foram realizadas para garantir que o questionário estivesse compreensível e eficaz na recolha de dados para o presente estudo.

Posteriormente, o questionário foi divulgado nas redes sociais, nos grupos de enfermeiros de BO e partilhado entre colegas, com funções em bloco operatório nos hospitais da região de Lisboa, onde foram convidados a colaborar e responder, participando de forma voluntária e anónima na investigação.

Os enfermeiros que receberam o link do questionário ou que acediam ao mesmo via rede social, apenas tinham disponível uma oportunidade de preenchimento do mesmo, de forma a minimizar o enviesamento das respostas.

A recolha da dados decorreu entre 01/04/2025 e 07/05/2025 cujo anonimato e confidencialidade dos participantes foi assegurada e o questionário em causa, obteve um parecer favorável por parte da Comissão Ética da Universidade Europeia (Anexo I).

4.5 Análise de Dados

Os dados foram analisados com recurso a estatística descritiva e inferencial.

Na análise estatística descritiva calculou-se as frequências absolutas e relativas assim como as medidas de tendência central (média) e dispersão (desvio padrão) com o intuito de caracterizar a amostra e descrever as variáveis em estudo.

Relativamente à análise inferencial, aplicou-se o teste ANOVA One Way e o teste Kruskal-Wallis, conforme os pressupostos de normalidade e homogeneidade das variâncias das variáveis analisadas.

O teste ANOVA One Way, foi utilizado para comparar as médias entre três ou mais grupos independentes, sempre que os dados cumpriam os pressupostos paramétricos, ou seja, quando as variáveis seguem uma distribuição aproximadamente normal e as variâncias dos grupos são semelhantes.

Quando estes não eram satisfeitos, recorreu-se ao teste de Kruskal Wallis, uma solução não paramétrica adequada para comparação de grupos independentes com distribuição não normal.

Em todas as análises o nível de significância para rejeitar hipótese nula foi fixado em $\alpha \leq 0.05$

A análise estatística foi realizada com recurso ao SPSS (Statistical Package for the Social Sciences); versão 28.

4.6. Resultados

Dos 71 enfermeiros que participaram voluntariamente no estudo, 77.5% é do género feminino e 22.5% do género masculino. A faixa etária predominante está compreendida entre os 31-40 anos (38%), seguida pelos 41-50 anos (26.8%), o que indica um grupo com experiência profissional significativa, com mais de 10 anos de profissão (71.8%).

No que respeita à escolaridade, a maioria possui Licenciatura (57.7%), 22.5% com Pós-Graduação e 19.7% com Mestrado concluído.

Relativamente à função desempenhada, 84.5% são Enfermeiros, enquanto 11.3% acumulam cargo de Enfermeiros Responsáveis de Especialidades e, apenas 4.2% com cargos de Gestão/Coordenação do serviço responderam ao questionário. (Tabela 4)

Tabela 4

Caracterização da amostra (N=71)

	N	%
Género		
Feminino	55	77,5
Masculino	16	22,5
Idade		
22-30	13	18,3
31-40	27	38,0
41-50	19	26,8
51-60	7	9,9
> 60	5	7,0
Escolaridade		
Licenciatura	41	57,7
Mestrado	14	19,7
Pós - graduação	16	22,5
Tempo experiência		
Menos 1 ano	2	2,8
1-5anos	9	12,7
6-10 anos	9	12,7
Mais de 10 anos	51	71,8
Função		
Enfermeiro	60	84,5
Enfermeiro Gestor	3	4,2
Enfermeiro Responsável Especialidade	8	11,3

Fonte: Tabela gerada pelo SPSS Statistics 28

Quanto ao nível de conhecimento sobre esterilização, 67.6% indicaram ter conhecimento básico; 26.8% referiram conhecimento avançado e 5.6% declararam não ter conhecimento sobre os

conceitos de esterilização, o que denota uma grande lacuna de conhecimentos sobre reprocessamento de DMUM, podendo dificultar a percepção sobre o modelo de outsourcing de esterilização. (tabela 5):

Tabela 5

Nível de conhecimentos sobre esterilização

	N	%
Avançado	19	26,8
Básico	48	67,6
Nenhum	4	5,6
Total	71	100,0

Fonte: Tabela gerada pelo SPSS Statistics 28

Das três empresas de outsourcing em estudo, a GLSMED foi a empresa de outsourcing mais referida, com 66.2% (tabela 6):

Tabela 6

Empresas de Outsourcing na área de Lisboa

	N	%
CENS	9	12,7
GLSMED CENTER	47	66,2
SECH	11	15,5
Outra	4	5,6

Fonte: Tabela gerada pelo SPSS Statistics 28

A presente dissertação teve como objetivo geral compreender a percepção dos enfermeiros de bloco operatório, relativamente ao impacto da implementação de um modelo de outsourcing de esterilização, no desempenho operacional e na qualidade dos cuidados cirúrgicos, em comparação com o modelo anterior de processamento interno.

Relativamente às hipóteses de investigação:

H0₁: O outsourcing da esterilização não tem impacto significativo na percepção dos enfermeiros sobre o fluxo de trabalho e tempos de resposta às cirurgias programadas.

H1₁: O outsourcing da esterilização tem impacto significativo na percepção dos enfermeiros sobre o fluxo de trabalho e tempos de resposta às cirurgias programadas.

Os resultados obtidos suportam a hipótese alternativa H1₁. A análise revela que 62% dos enfermeiros reconhecem que o outsourcing teve impacto na sua rotina profissional, o que revela uma percepção clara da interferência do modelo externalizado no fluxo de trabalho. Apesar de 32.4% manter uma posição neutra, 14% concorda com um impacto positivo, enquanto 35.2% considera que o outsourcing teve um impacto negativo e 22.55% concorda totalmente com essa percepção negativa. Estes dados totalizam mais de metade da amostra com uma visão desfavorável.

Esta tendência é reforçada pelos dados relativos aos atrasos nas cirurgias programadas, 36,65% dos enfermeiros atribuem diretamente esses atrasos ao modelo de outsourcing enquanto 38% adota uma postura neutra quanto à conformidade da entrega dos DM esterilizados. A insatisfação é evidente quando se analisa a percepção da melhoria do fluxo de trabalho, com 59.15%a expressarem uma posição negativa.

Os dados demonstram que o outsourcing é percebido como um fator que altera negativamente a dinâmica organizacional e os tempos de resposta cirúrgicos, confirmando assim a rejeição da hipótese nula H0₁ e a validação da hipótese alternativa H1₁ (Tabela 7)

Tabela 7

Dados estatísticos descritivos

	1	2	3	4	5
Os serviços da Outsourcing têm impacto no seu fluxo de trabalho?	2,8 %	4,2 %	7,0 %	23,9 %	62,0 %
Os serviços da Outsourcing respondem com rapidez às solicitações urgentes?	16,9 %	32,4 %	26,8 %	18,3 %	5,6 %
Considera que com a Outsourcing tiveram atrasos nas cirurgias?	2,8 %	18,3 %	16,9 %	36,6 %	25,4 %
A entrega dos DM esterilizados corresponde às necessidades do hospital?	11,3 %	22,5 %	38,0 %	22,5 %	5,6 %
O fluxo de trabalho do bloco operatório melhorou com o recurso à outsourcing?	35,2 %	23,9 %	33,8 %	5,6 %	1,4 %
Recebeu alguma formação sobre a atividade de Outsourcing e como colaborar com a mesma?	26,8 %	29,6 %	26,8 %	9,9 %	7,0 %

O processo de comunicação entre o bloco operatório e a entidade de outsourcing é eficiente?	9,9 %	28,2 %	36,6 %	22,5 %	2,8 %
Classificaria como clara, as informações sobre os DMS esterilizados?	7,0 %	21,1 %	45,1 %	22,5 %	4,2 %
A rastreabilidade dos DM é eficaz?	11,3 %	14,1 %	45,1 %	22,5 %	7,0 %
Considera que o outsourcing da esterilização teve um impacto positivo na sua rotina profissional?	22,5 %	31,0 %	32,4 %	7,0 %	7,0 %
Considera que o Outsourcing da esterilização teve um impacto negativo na sua rotina profissional?	5,6 %	11,3 %	25,4 %	35,2 %	22,5 %
Considera que o outsourcing melhorou a confiabilidade dos DMS?	15,5 %	29,6 %	39,4 %	11,3 %	4,2 %
De uma forma global está satisfeito com o outsourcing da esterilização dos DM?	15,5 %	36,6 %	26,8 %	18,3 %	2,8 %
Considera que um dos maiores desafios para o outsourcing é o atraso na entrega dos DMS?	0,0 %	2,8 %	23,9 %	47,9 %	25,4 %
Considera que os DM têm sido entregues em conformidade?	8,5 %	21,1 %	36,6 %	29,6 %	4,2 %
Considera que têm tido um aumento de reporte de produtos não conformes?	0,0 %	15,5 %	23,9 %	43,7 %	16,9 %
Considera que o recurso à outsourcing de esterilização foi uma boa opção?	31,0 %	25,4 %	29,6 %	11,3 %	2,8 %

Nota: realce a cinzento das respostas mais frequentes

Legenda: 1-Discordo Totalmente; 5 – Concordo Totalmente

Fonte: Tabela gerada pelo SPSS Statistics 28

H0₂: Não existem diferenças significativas na perceção dos enfermeiros sobre a qualidade e segurança do cliente cirúrgico entre os dois modelos de esterilização.

H1₂: Existem diferenças significativas na perceção dos enfermeiros sobre a qualidade e segurança do cliente cirúrgico entre os dois modelos de esterilização.

Os dados obtidos revelam uma perceção predominantemente crítica ou neutra por parte dos enfermeiros quanto à qualidade dos DMUM reprocessados e à segurança do paciente cirúrgico no modelo de outsourcing. Cerca de 33.8% adotaram uma posição neutra, 26.8% manifestaram insatisfação e apenas 16.9% expressaram satisfação global com o novo modelo em comparação

com o anterior. Estes resultados apontam para uma percepção desfavorável sugerindo um impacto negativo ou pelo menos pouco convincente do outsourcing nesta vertente.

Apesar desta tendência crítica identificaram-se aspetos pontualmente positivos, nomeadamente no que diz respeito ao acondicionamento dos DM esterilizados, com 38% dos enfermeiros a manifestarem a sua satisfação e 11,3% a revelarem-se muito satisfeitos. Este indicador pode ser entendido como um ponto forte isolado num sistema que, de certa forma, apresenta debilidades operacionais e de articulação.

É importante salientar que a percepção da qualidade e segurança varia significativamente entre as empresas prestadoras do serviço. A média de satisfação com a qualidade da esterilização foi consideravelmente mais elevada entre os enfermeiros utilizadores da GLSMED CENTER (média = 3,06), em comparação com os do CENES (média = 1,67) e SECH, denotando diferenças operacionais com impacto direto na percepção dos profissionais de saúde inquiridos.

Neste sentido, os dados sustentam a rejeição da hipótese nula H_{02} e validam a hipótese alternativa H_{12} , realçando que a percepção da qualidade e segurança associadas ao outsourcing da esterilização difere significativamente do modelo anterior e também, entre os diferentes prestadores em estudo. (Tabela 8)

Tabela 8

Dados sobre satisfação face a qualidade dos DMUM e segurança do cliente cirúrgico

	1	2	3	4	5
Os dispositivos médicos esterilizados chegam às unidades/serviços devidamente acondicionados?	4,2 %	21,1 %	25,4 %	38,0 %	11,3 %
Qual o seu nível de satisfação face a qualidade da esterilização da Outsourcing?	8,5 %	22,5 %	29,6 %	31,0 %	8,5 %
Comparativamente ao modelo de esterilização anterior, efetuado dentro da estrutura hospitalar, como avalia a sua satisfação com a qualidade da esterilização realizada pelo outsourcing?	16,9 %	26,8 %	33,8 %	16,9 %	5,6 %

Nota: 1- Muito Insatisfeito; 5- Muito Satisfeito

Fonte: Tabela gerada pelo SPSS Statistics 28

H0₃: A percepção dos enfermeiros sobre a rastreabilidade dos DMUM no modelo de outsourcing é neutra ou não difere significativamente do modelo anterior.

H1₃: A percepção dos enfermeiros sobre a rastreabilidade dos DMUM no modelo de outsourcing difere significativamente do modelo anterior.

Os dados revelam uma percepção predominantemente neutra por parte dos enfermeiros em relação à rastreabilidade dos DMUM, no modelo de outsourcing, com 45.15% a adotarem esta posição. No entanto, observa-se uma inclinação positiva com 22.5% a concordarem com a eficácia da rastreabilidade e 7% concordam totalmente, revelando que uma parte considerável da amostra reconhece melhorias e aspetos positivos nesta dimensão.

Estes resultados sugerem que apesar da maioria manter uma posição neutra, existe uma percepção crescente de eficácia, o que pode indicar uma melhoria de avanços técnicos e ou operacionais por parte de algumas entidades prestadoras deste outsourcing. Este cenário é compatível com a rejeição de hipótese nula H0₃, dado que as percepções não são totalmente neutras nem indiferentes ao modelo anterior.

Estes dados são suportados através do teste de Kruskal Wallis, com $p=0.009$, no qual existem diferenças significativas entre as empresas analisadas no que diz respeito à rastreabilidade, reforçando que a implementação da prática de outsourcing influencia de forma clara a percepção dos profissionais de saúde. Desta forma, valida-se a hipótese alternativa H1₃, confirmando que a percepção da rastreabilidade dos DMUM difere significativamente em função do modelo de outsourcing adotado e seu respetivo desempenho. (Tabela 9)

Tabela 9

Dados estatísticos de comparação por empresa

	CENS		GLSMED CENTER		SECH		Sig.
	M	DP	M	DP	M	DP	
Recebeu alguma formação sobre a atividade de Outsourcing e como colaborar com a mesma?	4,8 9	,33	4,3 6	,97	4,5 5	,93	,196

O processo de comunicação entre o bloco operatório e a entidade de outsourcing é eficiente?	2,4 4	1,0 1	2,8 3	1,0 9	2,0 0	1,4 1	,061
Classificaria como clara, as informações sobre os DMS esterilizados?	4,6 7	,50	3,4 0	1,1 4	3,9 1	1,2 2	,004 **
A rastreabilidade dos DM é eficaz?	2,3 3	,87	3,1 9	1,0 1	2,2 7	1,0 1	0,00 9**
Considera que o outsourcing da esterilização teve um impacto positivo na sua rotina profissional?	1,4 4	,88	2,3 6	,97	1,7 3	1,1 0	0,01 2**
Considera que o Outsourcing da esterilização teve um impacto negativo na sua rotina profissional?	2,2 2	1,0 9	2,4 9	1,2 7	2,2 7	1,1 0	,884
Considera que o outsourcing melhorou a confiabilidade dos DMS?	2,3 3	1,0 0	3,0 6	,92	2,2 7	1,0 1	,026 *
De uma forma global está satisfeito com o outsourcing da esterilização dos DM?	3,5 6	1,0 1	2,9 6	,91	2,7 3	,90	,195
Considera que um dos maiores desafios para o outsourcing é o atraso na entrega dos DMS?	3,2 2	,83	3,0 4	1,0 6	2,9 1	1,2 2	,901
Considera que os DM têm sido entregues em conformidade?	1,8 9	1,3 6	2,7 4	1,0 3	1,7 3	1,0 1	,002 **
Considera que têm tido um aumento de reporte de produtos não conformes?	4,5 6	,73	3,3 0	1,0 0	4,2 7	1,1 9	,000 ***
Considera que o recurso à outsourcing de esterilização foi uma boa opção?	2,5 6	1,1 3	2,7 7	,91	2,0 0	1,2 6	,100
Recebeu alguma formação sobre a atividade de Outsourcing e como colaborar com a mesma?	1,6 7	,50	2,9 1	,95	1,9 1	1,1 4	,000 ***
O processo de comunicação entre o bloco operatório e a entidade de outsourcing é eficiente?	4,0 0	1,0 0	4,0 6	,67	3,7 3	1,0 1	,545
Classificaria como clara, as informações sobre os DMS esterilizados?	2,7 8	,83	3,2 6	,94	2,2 7	1,1 9	,028 *
A rastreabilidade dos DM é eficaz?	3,6 7	1,2 2	3,4 5	,85	4,3 6	,92	,010 **
Considera que o outsourcing da esterilização teve um impacto positivo na sua rotina profissional?	1,5 6	,73	2,5 5	1,1 2	1,8 2	1,0 8	,013 *

Nota: M- Média DP- Desvio Padrão * $p \leq .05$ ** $p \leq .01$ *** $p \leq .001$

Fonte: Tabela gerada pelo SPSS Statistics 28

H04: Não existem diferenças significativas na percepção da eficiência organizacional e satisfação dos enfermeiros entre as 3 empresas.

H14: Existem diferenças significativas na percepção da eficiência organizacional e satisfação dos enfermeiros entre as 3 empresas.

Os dados analisados através dos testes de Kruskal-Wallis revelam diferenças estatisticamente significativas ($p \leq 0.05$; $p \leq 0.01$ e $p \leq 0.001$) em várias dimensões da percepção organizacional e da satisfação dos enfermeiros entre as três empresas de outsourcing.

Destacam-se, entre outros, os seguintes resultados:

- Clareza das informações sobre os DM esterilizados: χ^2 KW (2) = 11.013, $p = 0.004$ - os enfermeiros que mencionaram o SECH reportaram maior concordância com a clareza da informação comparativamente à GLSMED;
- Eficácia da rastreabilidade: χ^2 KW (2) = 9.375, $p = 0.009$ - maior concordância entre os enfermeiros da GLSMED CENTER do que os enfermeiros utilizadores do SECH, indicando uma variabilidade na percepção da fiabilidade do sistema de rastreabilidade;
- Impacto positivo na rotina profissional: χ^2 KW (2) = 8.820, $p = 0.012$ - Os enfermeiros que referiram a GLSMED CENTER revelaram uma maior concordância do que os do CENES, sugerindo uma melhor integração operacional neste outsourcing;
- Melhoria da confiabilidade dos DM: χ^2 KW (2) = 7.322, $p = 0.026$ - percepção mais favorável na GLSMED CENTER, destacando-se positivamente em relação aos da SECH;
- Entrega dos DM em conformidade: χ^2 KW (2) = 16.717, $p = 0.002$ - a percepção de entrega dos DM em conformidade foi mais positiva entre os enfermeiros que recorrem aos serviços da GLSMED CENTER comparativamente aos da SECH
- Aumento de reporte de produtos não conformes: χ^2 KW (2) = 17.544, $p = 0.001$ - os enfermeiros que referiram a GLSMED CENTER relataram significativamente mais problemas de não conformidade do que os da CENES, o que pode indicar uma maior vigilância ou maior número de ocorrências.
- Formação recebida sobre o outsourcing: χ^2 KW (2) = 17.179, $p = 0.001$ - os enfermeiros que referiram a GLSMED CENTER referiram maior concordância quanto à receção de formação sobre o modelo de outsourcing, comparativamente ao CENES.

Estes resultados confirmam diferenças reais e estatisticamente significativas entre as empresas no que respeita à percepção de eficiência organizacional e satisfação dos profissionais, sustentando claramente a rejeição da hipótese nula $H0_4$ e a aceitação da hipótese alternativa $H1_4$.

$H0_5$: O nível de satisfação global dos enfermeiros face ao modelo de outsourcing de esterilização adotado é neutro ou insatisfatório.

$H1_5$: O nível de satisfação global dos enfermeiros face ao modelo de outsourcing de esterilização adotado é satisfatório.

A análise dos dados corrobora a hipótese nula $H0_5$, uma vez que a percepção global dos enfermeiros relativamente ao modelo de outsourcing adotado se revela maioritariamente insatisfeita ou neutra. Apenas 2,8% manifestaram estar totalmente satisfeitos, 18,3% revelaram satisfação e 26,8% adotaram uma posição neutra. Por outro lado, 36,6% dos enfermeiros expressaram insatisfação com o modelo atual. (tabela 7)

Adicionalmente, observa-se uma variabilidade significativa nas percepções consoante a empresa prestadora do serviço. Os enfermeiros que referiram a GLSMED CENTER apresentaram níveis mais elevados de satisfação em comparação com os que utilizaram os serviços do SECH (χ^2 KW (2) = 7.782, $p = 0.020$) e do CENES (χ^2 KW (2) = 16.717, $p = 0.001$). Esta diversidade de opiniões reflete diferenças reais nos processos, comunicação e desempenho entre as empresas de outsourcing analisadas.

Em suma, os dados analisados suportam a hipótese nula $H0_5$, evidenciando que a satisfação global dos enfermeiros face ao modelo de outsourcing de esterilização se mantém predominantemente neutra ou insatisfatória.

Apesar das críticas, alguns aspetos positivos foram reconhecidos, como a qualidade do acondicionamento dos DMUM e a rastreabilidade em determinados contextos. No entanto, as principais preocupações dos enfermeiros continuam a centrar-se no impacto sobre o fluxo de trabalho, os atrasos no plano cirúrgico e falhas de comunicação entre os serviços hospitalares e os prestadores externos.

Estes resultados estão alinhados com a literatura consultada, nomeadamente Rutala & Weber (2019), que destacam os riscos associados à rastreabilidade deficiente e à falta de comunicação em modelos externalizados, e Lastrucci et al. (2022), que reforçam a importância de uma gestão integrada e colaborativa entre instituições de saúde e prestadores de reprocessamento de DMUM.

Em suma, os resultados confirmam diferenças significativas na percepção dos enfermeiros quanto à qualidade, segurança e eficiência do modelo de esterilização externalizado, com impacto direto na satisfação global. A variabilidade entre empresas reforça a importância de uma gestão integrada, comunicação eficaz e formação adequada, como destacado por Rutala & Weber (2019) e Lastrucci et al. (2022).

5. Discussão

O presente estudo teve como principal objetivo avaliar o impacto da externalização dos serviços de esterilização central no funcionamento dos blocos operatórios das várias unidades hospitalares da zona da Grande Lisboa. A investigação incidiu sobre três empresas de outsourcing atualmente ativas nesta região: o CENES que apoia a rede CUF/ Grupo José Mello Saúde; a GLSMED CENTER, utilizada por unidades do Grupo Luz Saúde e o SECH, que colabora com as unidades do SNS.

Por conseguinte, através da análise da perceção dos enfermeiros que exercem funções nos blocos operatórios, foi possível obter uma visão clara, mais abrangente e fundamentada sobre os efeitos da adoção deste modelo de outsourcing na eficiência operatória, na qualidade dos cuidados e na satisfação dos profissionais.

Os resultados obtidos revelam que, apesar de existirem benefícios evidentes associadas à externalização do processo de esterilização, tais como a padronização de procedimentos, otimização de recursos e a potencial redução de custos operacionais, subsistem desafios significativos ao nível da logística, rastreabilidade dos DMUM e comunicação interinstitucional.

A questão da distância geográfica destes outsourcings às unidades hospitalares, associado à necessidade de entregas e recolhas frequentes, emergiu como uma variável crítica na manutenção da eficiência e previsibilidade do funcionamento do bloco operatório.

No que respeita à perceção dos enfermeiros, a avaliação global sobre a qualidade do reprocessamento dos DMUM destaca alguns aspetos específicos como sendo positivos. Contudo, acima de tudo denota-se uma tendência de avaliação crítica ou ambivalente no que diz respeito à comunicação com as empresas de outsourcings e à flexibilidade para responder aos imprevistos cirúrgicos. Salienta-se que a maioria dos enfermeiros demonstrou ter apenas conhecimentos básicos sobre o modelo de funcionamento do outsourcing e sobre esterilização, o que evidencia uma necessidade de maior investimento na formação e sensibilização dos profissionais de saúde sobre esta nova realidade organizacional em expansão.

A análise comparativa das três empresas revelou perceções distintas. De acordo com os dados estatísticos inferenciais, os enfermeiros que trabalham com a GLSMED CENTER revelaram níveis de satisfação global superiores em algumas dimensões, incluindo rastreabilidade,

acondicionamento e confiabilidade dos dispositivos. Contudo, também se verificou entre os enfermeiros utilizadores deste outsourcing um maior reporte de não conformidades, o que poderá refletir um maior grau de exigência, cultura de reporte mais ativa ou maior vigilância dos profissionais.

Os resultados foram estatisticamente significativos, sublinhando que o desempenho das outsourcings varia consideravelmente entre prestadores.

Através deste estudo, evidencia-se a importância de uma abordagem integrada à decisão pela externalização dos serviços de esterilização, a qual deve estar ancorada por uma coesa coordenação logística, sistemas robustos de rastreabilidade, protocolos rigorosos e canais de comunicação bidirecionais e transparentes entre os prestadores e serviços utilizadores, neste estudo, os blocos operatórios.

No sentido lato, a externalização do serviço de esterilização pode configurar numa estratégia viável e eficaz se devidamente planeada e monitorizada, com um envolvimento ativo de todos os intervenientes deste processo. Só preenchendo estes requisitos se conseguirá garantir que os ganhos de eficiência não comprometam a qualidade e segurança dos cuidados prestado.

Como em qualquer estudo de investigação, esta dissertação apresenta algumas limitações que devem ser reconhecidas, de modo a contextualizar os resultados obtidos, os diferentes planeamentos que se teve de realizar, como também fundamentar propostas de investigação futura.

A primeira e maior limitação refletiu-se logo com as dificuldades institucionais na obtenção de autorizações formais para recolha de dados. O objetivo inicial desta tese era focar-se única e exclusivamente na GLSMED CENTER e o seu impacto na atividade cirúrgica dos blocos operatórios do Grupo Luz Saúde, incluindo a possibilidade de visitas técnicas às instalações e análise aprofundada dos fluxos logísticos. Contudo, apesar da abertura inicial demonstrada nos contactos informais, os pedidos formais de autorização não obtiveram resposta, o que inviabilizou uma linha de pesquisa mais direta.

Como alternativa, optou-se por uma abordagem mais generalista, abrangendo os três outsourcings ativos na Grande Lisboa, com recolha de dados indireta junto dos profissionais de saúde utilizadores. Esta reorientação metodológica, apesar de válida, obrigou a uma adaptação dos

objetivos e à utilização de uma amostra não probabilística por conveniência ou intencional, com participação voluntária e anónima. Assume-se que pode ter induzido a um viés de seleção, dado que os profissionais mais acessíveis de uma instituição ou mais envolvidos com o tema, poderão ter tido mais propensão para responder.

Por outro lado, a aplicação do questionário em formato online e generalizado a várias unidades hospitalares, excluiu certamente muitos participantes com menor disponibilidade durante o período de recolha de dados.

Do ponto de vista da metodologia, o facto de ser transversal, uma vez que os dados foram recolhidos num único momento temporal, não permite observar variações ao longo do tempo ou aferir relações de causa/efeito.

Adicionalmente, o foco exclusivo na enfermagem e na sua perceção face à eficiência, qualidade e segurança do cliente assim como a sua satisfação global, embora pertinente, pode ser limitativo ao excluir outras categorias profissionais (cirurgiões, anestesistas, técnicos de esterilização e gestores hospitalares), cuja experiência poderia enriquecer a análise e fornecer uma visão multidimensional do fenómeno em estudo.

Do ponto de vista da prática clínica, este estudo reforça alguns inputs importantes para a formação contínua dos seus profissionais de saúde sobre os processos de esterilização e funcionamento do outsourcing, promovendo o envolvimento de toda a equipa e sobre o desenvolvimento de sistemas robustos de rastreabilidade que aumentem a segurança clínica do paciente. Reforça a noção de que é necessária uma monitorização rigorosa e partilhada de indicadores de qualidade e desempenho, assegurando assim que a externalização dos serviços não compromete a qualidade dos cuidados prestados e, este aspeto depende muito da flexibilidade organizacional entre as empresas de outsourcing e as unidades hospitalares, assim como de uma comunicação clara e eficaz.

5.1 - Perspetivas para investigações Futuras

A presente investigação pretendeu contribuir para a compreensão do impacto da externalização dos serviços de esterilização no contexto cirúrgico hospitalar, dando enfoque aos profissionais de

enfermagem que atuam diretamente nos blocos operatórios. Tal como anteriormente evidenciado, os resultados obtidos em conjunto com as limitações metodológicas reconhecidas abrem espaço para novas linhas de investigação que permitam aprofundar e complementar os conhecimentos gerados com esta dissertação.

Este trabalho poderá servir como base para futuras investigações, nomeadamente estudos longitudinais, que permitam acompanhar, ao longo do tempo, a evolução da perceção dos profissionais e os efeitos concretos da externalização na prática clínica e na performance organizacional. Este tipo de abordagem possibilitará observar variações, tendências e possíveis relações de causa e efeito, atualmente não captadas devido ao carácter transversal deste estudo.

Adicionalmente, futuras investigações poderão beneficiar da adoção de abordagens metodológicas mistas, que combinem a análise estatística de dados quantitativos com métodos qualitativos (como entrevistas ou grupos focais), permitindo captar com maior profundidade os significados, expectativas e experiências individuais dos profissionais envolvidos no processo de reprocessamento de dispositivos médicos.

Outra linha de investigação relevante será o desenvolvimento de estudos com amostras probabilísticas e estratificadas, envolvendo diferentes regiões do país, tipologias institucionais (públicas, privadas, parcerias publico privadas) e categorias profissionais distintas. Esta abordagem poderá promover maior generalização dos resultados e oferecer uma visão mais abrangente da realidade nacional.

De igual modo, é recomendável o aprofundamento de investigações que incorporem indicadores clínicos objetivos e de desempenho operacional, como por exemplo: taxas de infeção cirúrgica, número de cirurgias adiadas por ausência de dispositivos esterilizados, tempos médios de resposta logística por parte das empresas de outsourcing e incidência de não conformidades. A integração destes dados com a perceção dos profissionais de saúde permitirá estabelecer correlações robustas entre a externalização dos serviços de esterilização e os resultados clínico-operacionais, promovendo decisões mais informadas e baseadas em evidência.

Por fim, os resultados aqui apresentados poderão revelar-se úteis para gestores hospitalares e profissionais de saúde, enquanto base para a reflexão, otimização e reavaliação dos modelos de

reprocessamento de dispositivos médicos uso múltiplo, com foco na segurança do paciente, na eficiência logística e na sustentabilidade do sistema de saúde.

6. Conclusão

Apesar das limitações descritas, este estudo fornece contributos relevantes na compreensão do impacto da externalização de serviços de esterilização no contexto hospitalar, particularmente no Bloco Operatório, uma área crítica na cadeia de prestação de cuidados de saúde com qualidade.

Os resultados reforçam a noção de que o outsourcing é uma tendência crescente nos sistemas de saúde modernos, exigindo nas suas decisões estratégicas, uma monitorização ininterrupta, formação profissional contínua e um compromisso interinstitucional.

A impossibilidade de realizar uma análise mais detalhada de uma empresa de outsourcing, reflete de uma forma realista as condições exequíveis em alguns contextos de investigação com tempo e acessos limitados, sendo uma realidade comum a alguns investigadores na área da saúde.

Esta dissertação contribui para uma visão mais informada e esclarecida sobre as consequências práticas e organização de um modelo de outsourcing de esterilização, centrando-se na perspetiva dos enfermeiros dos blocos operatórios.

Os resultados apresentados poderão servir de base para uma reflexão conjunta entre os profissionais de saúde, gestores hospitalares e decisores políticos sobre a otimização dos modelos de reprocessamento de DMUM. A externalização deste tipo de serviços, enquanto estratégia organizacional, deve ser continuamente monitorizada e avaliada de forma a assegurar um equilíbrio entre a eficiência logística, qualidade dos cuidados prestados e segurança do paciente.

Em última análise, compreender e gerir de forma eficaz a externalização de serviços críticos como a esterilização, que impactam em toda a atividade clínica e cirúrgica de um hospital, não é uma questão meramente de eficiência, mas sim um imperativo estratégico para garantir cuidados de saúde seguros, sustentáveis e centrados no paciente.

Referências

- 3M Portugal. (s.d.). *Esterilização e monitorização – Produtos médicos*.
https://www.3m.com.pt/3M/pt_PT/p/c/produtos-medicos/esterilizacao-e-monitorizacao/
- Acosta-Gnass, S.I. & Stempliuk, V.A. (2008). *Manual de Esterilización para Centros de Salud*. Washington: Organización Panamericana de la Salud.
- Adobe Stock, <https://stock.adobe.com/pt/photos>
- AESOP - Associação dos Enfermeiros da Sala de Operações Portugueses. (2005). Manipulação e armazenamento de material estéril no bloco operatório. In *Práticas recomendadas para o bloco operatório* (pp. 48–54). Lisboa: AESOP.
- AESOP (2012). Tomada de posição da Associação dos Enfermeiros de Sala Operações Portugueses - AESOP sobre reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único (DMUU). https://aesop-enfermeiros.org/wp-content/uploads/2023/02/Tomada_de_posicao_da_Associacao_dos_Enfermeiros_de_Sala_Operacoes_Portugueses__AESOP_sobre_reprocessamento_de_Dispositivos_Medicos_de_Uso_Unico_DMUU_.Junho_de_2012.pdf.
- Almeida Miranda, M. (2016). Como utilizar os indicadores biológicos em esterilização.- https://anes.pt/wp-content/uploads/2017/05/Como-utilizar-os-indicadores-biolo%CC%81gicos-em-esterilizac%CC%A7a%CC%83o_VP.pdf
- Alves, R. (2019). Vigilância dos dispositivos médicos. INFARMED, IP. https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2019/WWW/CEAR/Raquel_Alves_Vigilancia_DM_corr.pdf
- ANES - Associação Nacional de Esterilização. (1998). *Normas de Qualidade e Práticas Recomendadas para Serviços de Esterilização*. Lisboa: ANES.
- ANES. (2008). *Manual de operacionalização do programa nacional de prevenção e controlo da infeção associada aos cuidados de saúde*. Direção Geral da Saúde. https://anes.pt/wp-content/uploads/2017/05/Manual-de-Operacionalizac%CC%A7a%CC%83o-do-PNCI_2008.pdf

- ANES. (2016). Reprocessamento e qualidade da desinfecção. 1º Congresso Nacional em Esterilização. https://anes.pt/wp-content/uploads/2017/05/Reprocessamento-e-qualidade-da-desinfec%C3%A7%C3%A3o-te%C3%81rmica_VP.pdf
- ANES. (2019). Embalagens para esterilização final de dispositivos médicos. <https://anes.pt/wp-content/uploads/2019/12/Embalagens-para-esteriliza%C3%A7%C3%A3o-final-de-dispositivos-m%C3%A9dicos-ANES-2019.pdf>
- Asensio, M. B. (2006). Control de la eficacia del proceso de esterilización. In J. J. Álvarez, B. P. Ros, & J. F. Castiel, *Esterilización en Centros Sanitarios* (pp. 141 - 169). Madrid: Fiscam.
- Associação dos Enfermeiros das Salas das Operações Portuguesa. (2006). *Enfermagem perioperatória: da filosofia à prática dos cuidados*. Lisboa: Lusodidata.
- Bilbao, M., & Fragata, I. (2006). Gestão do bloco operatório. In J. Fragata (Ed.), *Risco clínico - complexidade e performance* (pp. 277–296). Coimbra: Edições Almedina.
- Bix, L., & Fuente, J. L. (1995). Medical device packaging. *World*, 42, 46. https://www.academia.edu/download/38538486/2009_Medical_Device_Packaging-Wiley.pdf
- Bogossian, T. (2021). Gestão em central de material de esterilização em instituição hospitalar federal universitária a partir de reestruturação por firma terceirizada. *Global Academic Nursing Journal*, 2(1). <https://www.globalacademicnursing.com/index.php/globacadnurs/article/download/125/157>
- Brandão, A. (2016). PRIMAVERA Public Services nos grandes desafios do setor da Saúde. APDSI. https://Brandão.pt/wp-content/uploads/prev/%C3%82ngela%20Brand%C3%A3o_PRIMAVERA%20BSS.pdf
- Brito, M. F., Galvão, C. M., Françolin, L. & Rotta, C. S. (Julho/Agosto de 2002). Validação do Processo de Esterilização de Artigos Médicos-Hospitalares Segundo Diferentes Embalagens. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 55, n.4 , pp. 414 - 419.

- Cardoso, D. R. (2005). Rotina de monitoração física, química e biológica para estufa e autoclave em consultório odontológico. Obtido em 23 de 01 de 2012, de <http://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/handle/1/89>
- Cassola, M. A. (Abril/Junho de 2012). Validação do processo de selagem em embalagens de produtos reprocessados na central de esterilização. Revista SOBECC, São Paulo , pp. 33-38.
- CDC - Centers for Disease Control and Prevention. (2008). Guideline for Disinfection and Sterilization in Helthcare Facilities. Atlanta: CDC.
- Cima, R. R., Brown, M. J., Hebl, J. R., Moore, R., Rogers, J. C., Kollengode, A., ... & Team, S. P. I. (2011). Use of lean and six sigma methodology to improve operating room efficiency in a high volume tertiary-care academic medical center. *Journal of the American College of Surgeons*, 213(1), 83–92. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2011.03.007>
- Coleiro, D. (2012). Storage of medicines & medical devices. Departamento de Farmácia, Faculdade de Medicina e Cirurgia. https://www.um.edu.mt/library/oar/bitstream/123456789/49084/1/Storage_of_medicines_and_medical_devices.pdf
- Comissão Europeia (2020). Ficha informativa para mandatários, importadores e distribuidores de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. União Europeia. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/importersdistributors_factsheet_pt_0.pdf.
- Cook, E., Velis, C. A., Woolridgeb, A., Stapp, P., & Edmondson, S. (2020). Medical and healthcare waste generation, storage, treatment and disposal: A systematic review of risks to occupational and public health. <https://engrxiv.org/preprint/download/1372/2863>
- CUF – Grupo José de Mello. (2022, December 10). Grupo José de Mello. <https://josedemello.pt/empresas/cuf>
- Cuidados Continuados. (2009). Orientações para o armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos. Rede Nacional de Cuidados Continuados. <https://www.acss.min-saude.pt/wp->

<content/uploads/2020/05/Orienta%C3%A7%C3%B5es-para-o-armazenamento-de-medicamentos-produtos-farmac%C3%AAuticos-e-dispositivos-m%C3%A9dicos-no-%C3%A2mbito-da-RNCCI-2009.pdf>

DGS. (2001). Manual de normas e procedimentos para um serviço central de esterilização em estabelecimentos de saúde. Lisboa: DGS.

Diário da República. (2016). Portaria nº 256/2016. 1ª série, nº 187. <https://files.diariodarepublica.pt/1s/2016/09/18700/0334503348.pdf>

Donatelli, L. J. (2010, 14 de agosto). Monitorização química e biológica em autoclaves. <http://permed.com.br/blog/?p=236>

Esterilização. (2011, setembro 9). *Indicador químico classe I* [Imagem]. WordPress. <https://esterilizacao.wordpress.com/2011/09/09/indicador-quimico-classe-i/>

Fong, A. J., Smith, M., & Langerman, A. (2016). Efficiency improvement in the operating room. *Journal of Surgical Research*, 204(2), 371-383.

Gil, A. C. (2008). *Métodos e Técnicas de Pesquisa Social*. 6ª ed. São Paulo: Atlas.

Guimarães, C. M., & de Carvalho, J. C. (2012). Terceirização em cuidados continuados – Uma abordagem de gestão de risco. *Ciência & Saúde Coletiva*, 17(5), 1179–1190. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232012000500012>

Gurbeta, L., & Badnjević, A. (2017). Inspection process of medical devices in healthcare institutions: Software solution. *Health and Technology*, 7(1), 109–117. <https://doi.org/10.1007/s12553-016-0154-2>

<https://soinviedobrasil.com.br/teste-de-deteccao-de-proteinas-residual-2/>

https://www.3m.com.pt/3M/pt_PT/p/c/produtos-medicos/esterilizacao-e-monitorizacao/f

<https://www.quirumed.com/pt>

Huys, J. (2010). El ciclo del producto sanitario esteril. WFHSS. http://www.wfhss.com/html/educ/sbasics/sbasics01_es.htm

- IBM Corp. (2021). *IBM SPSS Statistics for Windows (Version 28.0)* [Computer software]. IBM Corp. <https://www.ibm.com/products/spss-statistics>
- Inácio, F. R. (2019). Proposta de melhoria do processo de picking de um armazém (Tese de mestrado). Universidade Nova de Lisboa. https://run.unl.pt/bitstream/10362/98810/1/Inacio_2019.pdf
- Infarmed. (2015). Desinfetantes para dispositivos médicos. <https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Relat%C3%B3rio+da+campanha+de+desinfetantes+para+dispositivos+m%C3%A9dicos/80a79a93-e98a-4322-9f0e-706505d2efb5>
- Infarmed. (N.d). Inspeção de dispositivos médicos. <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/inspecao-de-dispositivos-medicos>
- Jamshidi, A., Rahimi, S. A., Ait-Kadi, D., & Bartolome, A. R. (2014). Medical devices inspection and maintenance: A literature review. In *IIE annual conference proceedings* (p. 3895). <https://www.academia.edu/download/104336744/I1418.pdf>
- Jiang, G., & Zhou, D. D. (2010). Technology advances and challenges in hermetic packaging for implantable medical devices. *Implantable Neural Prostheses 2: Techniques and Engineering Approaches*, 27–61. https://www-eng.lbl.gov/~shuman/NEXT/MATERIALS&COMPONENTS/MISC/He_permeability_medical_implants.pdf
- Kammoun, A., Hachicha, W., & Aljuaid, A. M. (2021). Integrating quality tools and methods to analyze and improve a hospital sterilization process. *Healthcare (Switzerland)*, 9(5). <https://doi.org/10.3390/healthcare9050544>
- Lakatos, E. M., & Marconi, M. A. (2017). *Fundamentos de Metodologia Científica*. 7ª ed. São Paulo: Atlas
- Lastrucci, V., Romolini, A., Giusti, M., & Persiani, N. (2023). The impact of outsourcing operating theatre support services on hospital performances: The case of the largest

- university hospital of Albania. *Economic Research-Ekonomska Istrazivanja*, 36(1), 2199–2214. <https://doi.org/10.1080/1331677X.2022.2097102>
- Lee, D. J., Ding, J., & Guzzo, T. J. (2019). Improving Operating Room Efficiency. In *Current Urology Reports* (Vol. 20, Issue 6). Current Medicine Group LLC 1. <https://doi.org/10.1007/s11934-019-0895-3>
- Lopes, A.J.M. (2012). *Gestão do Bloco Operatório*. [Dissertação de Mestrado]. Universidade do Escola de Economia e Gestão. Acedido em <https://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/19778/4/Am%C3%A9rico%20Jorge%20Marinho%20Lopes.pdf>
- Luz Saúde. (2023). Relatório de sustentabilidade 2023. https://www.luzsaude.pt/Portals/default/SiteData/GlobalAssets/Documentos/4.%20Luz%20Sa%C3%BAde/Sustentabilidade/2024/LUZ-SAÚDE_RS_PT_2023.pdf?ver=jkemublQJhVzsAlIF5DoOg%3D%3D
- Luz Saúde. (2024). <https://www.luzsaude.pt/pt>
- Manuel de Sá Pereira Lima Bruno Samuel Ferreira Gonçalves, R. (2024). *Manuel Afonso Bastos Castro Mendes Otimização do Processo da Esterilização do Material Cirúrgico*.
- Médicos de Uso Múltiplo, D., Filipa Rodrigues de Almeida Silva, L., & Marta Castilho Pereira Santos Gomes, C. (n.d.). *Melhoria Contínua no Processo de Esterilização de Engenharia e Gestão Industrial Presidente: Prof. Ana Isabel Cerqueira de Sousa Gouveia Carvalho Orientador: Prof. Inês Marques Proença*.
- Mubarak, M. T., Ozsahin, I., & Ozsahin, D. U. (2019, March). Evaluation of sterilization methods for medical devices. In *2019 Advances in Science and Engineering Technology International Conferences (ASET)* (pp. 1-4). IEEE. https://www.researchgate.net/profile/Mubarak-Mustapha-2/publication/333209243_Evaluation_of_Sterilization_Methods_for_Medical_Devices/links/5ce256ec92851c4eabafa4fd/Evaluation-of-Sterilization-Methods-for-Medical-Devices.pdf.

- Nogaroto, S. L., Penna, T. C., Martins, A. M., & Godoi, I. P. (2006). Validação de processos de esterilização. Universidade de São Paulo. http://www.fcf.usp.br/Departamentos/FBT/HP_Professores/Penna/Projetos/NogarotoPenna04.pdf
- Nogueira, L. (2010). Empacotamento, selagem, rotulagem e identificação de produtos. Curso de Esterilização, Centro de Saúde de Sete Rios, Lisboa.
- Norma EN ISO 11607-1. (2009) Embalagem para dispositivos médicos em esterilização final— Parte 1: Requisitos para validação de materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem. International Organization for Standardization.
- Norma EN ISO 11607-2. (2009). Embalagens para dispositivos médicos em esterilização final — Parte 2: Requisitos para validação dos processos de formação, selagem e montagem. International Organization for Standardization.
- Norma nº 024/2013 de 23/12/2013 DGS, Prevenção Infecção Local Cirúrgico. (2013).
- NP EN ISO 11607-2. (2009). Embalagens para dispositivos médicos em esterilização final — Parte 2: Requisitos para validação dos processos de formação, selagem e montagem. (Versão em português).
- Pereira, H. C. M. (2014). Modelo de gestão do bloco operatório (Tese de mestrado). Universidade Autónoma de Lisboa. <http://repositorio.ual.pt/bitstream/11144/440/1/Dissertação%20Helena%20Pereira.pdf>
- Pimentel, P. C. (s.d.). O enfermeiro e a central de materiais. <http://ftp.unilins.edu.br/priscila/O%20ENFERMEIRO%20E%20A%20CENTRAL%20DE%20MATERIAIS.pdf>
- Pinheiro, J. P. A., & de Sousa Uva, A. (2016). Clima de segurança no bloco operatório: Tradução, validação e aplicação do Questionário de Atitudes de Segurança. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 34(2), 107–116. <https://doi.org/10.1016/j.rpsp.2015.07.006>
- Portugal. (2009). *Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho*. Diário da República, 1.ª série, n.º 116. <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/145-2009-479703>

- Puri, K. (2024). Critical Insights into Transporting Medical Devices: Solutions for Today's Logistics Challenges. FarEye. <https://fareye.com/resources/blogs/transporting-medical-devices>.
- Qin, S., Li, R., Yin, Y., & Fang, L. (2023). Evaluating Aseptic Presentation of Different Medical Device Packaging Configurations. *Biomedical Instrumentation & Technology*, 57(3), 87-97. <https://array.aami.org/doi/pdf/10.2345/0899-8205-57.3.87?download=true>.
- Quirumed. (s.d.). *Produtos médicos e hospitalares*. <https://www.quirumed.com/pt>
- Rato, C. (08 de Novembro de 2010a). Equipamento: ciclo, cargas, descargas, identificação de problemas e falhas. Curso de Esterilização Realizado pela Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo . Centro de Saúde Sete Rios - Lisboa.
- Rodrigues, A. (2013). Transporte e armazenamento. Garantia de esterilidade dos dispositivos médicos críticos (Tese de mestrado). Universidade Católica Portuguesa. <https://repositorio.ucp.pt/bitstream/10400.14/17747/1/201679566.pdf>
- RTP. (2015, janeiro 12). *Centro de esterilização investe três milhões em Portugal*. RTP Notícias. https://www.rtp.pt/noticias/pais/centro-de-esterilizacao-investe-tres-milhoes-em-portugal_n775820
- Rutala, W.A. & Weber, D.J. (2007). How to Assess Risk of Disease Transmission to Patients When There Is a Failure to Follow Recommended Disinfection and Sterilization Guidelines. http://www.cleanhospitals.net/f/Rutala_WA_ICHE_2007_reprocessing_failure_GL.pdf
- Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2019). Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. CDC. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/134910>
- Rutala, W. A., & Weber, D. J. (2023). Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): Consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. *American Journal of Infection Control*, 51(11), A82–A95. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2023.03.019>

- Sánchez, I. P. (Dir.), Valdepeñas, J. O. (Coord. cient.), Somoza, J. E. (Dir.), Sobrino, J. L. (Red.), Caparrós, J. L. (Red.), & Grupo de expertos. (2011). *Unidad central de esterilización: estándares y recomendaciones*. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- Saúde, Hospitais, Clínicas, Residências Sénior | Luz Saúde. (n.d.). www.luzsaude.pt.
<https://www.luzsaude.pt/pt>.
- Silva, P., et al. (2018). Outsourcing efficiency in hospital sterilization: A quantitative analysis. *Healthcare Systems Review*, 10(3), 200-217.
- Soinvie do Brasil. (s.d.). *Teste de deteção de proteínas residual*.
<https://soinviadoBrasil.com.br/teste-de-deteccao-de-proteinas-residual-2/>
- Somensi, J. B. (2002). Universidade Federal de Santa Catarina curso de pós-graduação em administração área de concentração : políticas e gestão institucional terceirização: uma tecnologia de gestão inovadora em organizações hospitalares.
- Souza, R. Q., Gomez, A. E., Bronzatti, J. A. G., Flores, P. L., Jiménez, D. J., Villalón, A. L., & Laranjeira, P. R. (2024). Diretrizes básicas latino-americanas para limpeza e preparo de dispositivos médicos para esterilização. *American Journal of Infection Control*, 52(7), TS17–TS20. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2024.04.014>
- Smith, J., et al. (2010). Assessing healthcare worker satisfaction using Likert scales. *Journal of Healthcare Quality*, 32(4), 45-53.
- SUCH – Serviço de Utilização Comum dos Hospitais. (2022, 4 de maio). *Gestão e reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo em Portugal*. SUCH.
<https://www.such.pt/gestao-reprocessamento-dispositivos-medicos/>
- Turner, M. (2004). A packaging process. *Medical Device Technology*. <https://met-de.de/uploads/images/pdfs/Validate-a-packaging-process.pdf>
- Valverde, E. V. (2006). El cuidado del material estéril: manipulación, transporte, almacenamiento y correcto uso. In J. J. Álvarez, B. P. Ros, & J. F. Castiel, *Esterilización en Centros Sanitarios* (pp. 129 - 137). Madrid: Fiscam.

Vaz, M. D. A. N. D. M. (2016). A viabilidade econômica da importação de produtos hospitalares: O exemplo da empresa Luz Saúde SA (Tese de mestrado). Universidade de Lisboa.
<https://www.repository.utl.pt/bitstream/10400.5/12452/1/DM-MANMV-2016.pdf>

Wilson, J. (2003). Limpeza, desinfecção e esterilização. In J. Wilson, Controlo de Infecção na Prática Clínica (pp. 299 - 317). Loures, Loures: Lusociência.

World Health Organization. (2004) *Practical guidelines for infection control in health care facilities*. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/206946/9290222387_eng.pdf

Anexos

ANEXO I – Parecer Comissão de Ética da UE



PARECER

DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO

DA UNIVERSIDADE EUROPEIA

Projeto de Investigação em análise: *O impacto da implementação de uma central de esterilização externa no funcionamento dos blocos operatórios do Grupo Luz Saúde*

Investigador/a: Carla Boaventura (estudante)

Orientador/a: Fernando Cruz

Coorientador/a: Anna Caroline Marques Dos Anjos Braga

Área Científica: Gestão e Saúde

Âmbito do projecto (Curso e UC ou outro): Dissertação do Mestrado Gestão de Saúde EaD

A Comissão de Ética para a Investigação da Universidade Europeia dá o seu parecer favorável ao projeto de investigação em epígrafe, tendo por base as informações a que teve acesso através do seu orientador e co-orientadora, designadamente o acesso a dados pessoais pseudonimizados. A pseudonimização dos dados considerados pessoais, é recomendada por forma a reduzir os riscos de exposição dos titulares de dados e a possibilitar uma segurança adicional para a Universidade Europeia, entidade responsável pelo tratamento. Em caso de vir a ser utilizado dados pessoais, reitera-se que seja cabalmente respeitado o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

Reitera-se que sejam respeitadas, ainda, os Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos, constantes das Declarações de Helsínquia da Associação Médica Mundial, bem como as recomendações da Organização Mundial de Saúde e da União Europeia, no que se refere à experimentação que envolva seres humanos.

Lisboa, 01 de Abril de 2025

Susana Antas Videira
Presidente da Comissão de Ética

Avaliar o impacto de um outsourcing de esterilização no funcionamento do Bloco Operatório nos Hospitais da Grande Lisboa



O meu nome é Carla Fonseca Boaventura, sou Enfermeira de Bloco Operatório num grupo privado e, no âmbito da Tese de Mestrado em Gestão de Saúde, online, da Universidade Europeia que estou a frequentar, pretendo realizar um trabalho de investigação com o objetivo de analisar o impacto de um outsourcing da central de esterilização no funcionamento dos blocos operatórios.

Através das respostas obtidas pretendo analisar se a centralização externa de todo este processo de esterilização pode influenciar a eficiência operacional, a segurança dos pacientes e a qualidade do serviço prestado.

Este questionário inclui perguntas socio - demográficas, eficiência da terceirização da esterilização e percepção da qualidade do serviço prestado, assim como o nível de satisfação global.

As respostas serão exclusivamente para fins de investigação e confidenciais, garantindo total anonimato, sem rastreabilidade dos seus participantes ou identificação dos mesmos. A sua colaboração é preciosa e sem ela a investigação não poderá ser realizada.

Agradeço desde já o tempo dispensado.

Qualquer dúvida ou se demonstrar interesse na divulgação dos resultados utilizar p.f. o seguinte endereço eletrónico: 50048819@europaia.pt

Características Sócio demográficas *

- ☐ Masculino
- ☐ Feminino
- ☐ Outro/prefiro não responder

Idade *

- ☐ 22-30
- ☐ 31-40
- ☐ 41-50
- ☐ 51-60
- ☐ Mais 60

Qual o seu nível de escolaridade *

- ☐ Bacharelato
- ☐ Licenciatura
- ☐ Pós graduação
- ☐ Mestrado

Qual a sua função no Bloco Operatório *

- ☐ Enfermeiro
- ☐ Enfermeiro Responsável de Especialidade Cirúrgica
- ☐ Enfermeiro Gestor

Tempo experiência em enfermagem *

- ☐ Menos 1 ano
- ☐ 1-5anos
- ☐ 6-10 anos
- ☐ Mais de 10 anos

Em que hospital exerce funções de enfermagem no bloco operatório

- ☐ Hospital Publico
- ☐ Luz Saude
- ☐ Jose Mello Saude
- ☐ Lusiadas Saude
- ☐ Grupo Trofa
- ☐ SAMS

O seu hospital recorre a alguma destas outsourcings para esterilização de dispositivos médicos usados no Bloco Operatório? *

- ☐ CENES
- ☐ GLSMED CENTER

☐ SECH

☐ Outro

...

Se respondeu outro, indique qual

Texto de resposta curta

Qual o seu nível de conhecimentos sobre esterilização de dispositivos médicos de uso múltiplo?

☐ Nenhum

☐ Básico

☐ Avançado

Após a secção 1 Continuar para a secção seguinte



Secção 2 de 5

Eficiência de Outsourcing



Pretende-se que as seguintes questões sejam respondidas face à eficiência do outsourcing, o impacto do mesmo no fluxo de trabalho do bloco operatório e a consequente satisfação dos enfermeiros face à qualidade do serviço e segurança do paciente, num formato de resposta segundo escala de Likert, na qual:

1- Discordo totalmente

2- Discordo

3- Neutro

4-Concordo

Os serviços do Outsourcing têm impacto no seu fluxo de trabalho? *

- ☐ 1 Discordo Totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

Os serviços do Outsourcing respondem com rapidez às solicitações urgentes? *

- ☐ 1 Discordo Totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

Considera que com o Outsourcing tiveram atrasos nas cirurgias? *

- ☐ 1 Discordo Totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3

- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

A entrega dos dispositivos médicos esterilizados corresponde às necessidades do hospital? *

- ☐ 1 Discordo Totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

O fluxo de trabalho do bloco operatório melhorou com o recurso ao outsourcing? *

- ☐ 1 Discordo Totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

Os serviços do Outsourcing têm impacto no seu fluxo de trabalho? *

- ☐ 1 Discordo Totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

Os serviços do Outsourcing respondem com rapidez às solicitações urgentes? *

- ☐ 1 Discordo Totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

Secção 3 de 5

Percepção da qualidade e segurança do doente cirúrgico



Pretende-se que as seguintes questões sejam respondidas face à percepção da qualidade e segurança do cliente cirúrgico relativamente aos dispositivos médicos esterilizados, num formato de resposta segundo escala de Likert, na qual:

- 1- Muito Insatisfeito
- 2- Insatisfeito
- 3- Neutro
- 4- Satisfeito
- 5- Muito Satisfeito

Os dispositivos médicos esterilizados chegam às unidades/serviços devidamente acondicionados? *

- ☐ 1 Muito Insatisfeito
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Muito Satisfeito

Qual o seu nível de satisfação face a qualidade da esterilização do Outsourcing? *

- ☐ 1 Muito Insatisfeito
- ☐ 2

Qual o seu nível de satisfação face a qualidade da esterilização do Outsourcing? *

- ☐ 1 Muito Insatisfeito
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Muito Satisfeito

Comparativamente ao modelo de esterilização anterior, efetuado dentro da estrutura hospitalar, como avalia a sua satisfação com a qualidade da esterilização realizada pelo outsourcing? *

- ☐ 1 Muito Insatisfeito
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Muito Satisfeito

Após a secção 3 Continuar para a secção seguinte



Secção 4 de 5

Formação/Comunicação com Outsourcing



Pretende-se que as seguintes questões sejam respondidas face à formação/comunicação com a entidade de outsourcing de esterilização, num formato de resposta segundo escala de Likert, na qual:

- 1- Discordo Totalmente
- 2- Discordo
- 3- Neutro
- 4- Concordo
- 5- Concordo Totalmente

Recebeu alguma formação sobre a atividade do Outsourcing e como colaborar com a mesma? *

- ☐ 1 Dsicordo Totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

O processo de comunicação entre o bloco operatório e a entidade do outsourcing é eficiente? *

- ☐ 1 discordo totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3

☐ 3

☐ 4

☐ 5 Concordo Totalmente

Classificaria como clara, as informações sobre os dispositivos médicos esterilizados? *

☐ 1 discordo Totalmente

☐ 2

☐ 3

☐ 4

☐ 5 Concordo Totalmente

A rastreabilidade dos dispositivos médicos é eficaz? *

☐ 1 Discordo Totalmente

☐ 2

☐ 3

☐ 4

☐ 5 Concordo Totalmente

Satisfação Global



Pretende-se com este grupo de questões avaliar o nível global de satisfação sobre o outsourcing, num formato de resposta segundo escala de Likert, na qual:

- 1- Discordo Totalmente
- 2- Discordo
- 3- Neutro
- 4- Concordo
- 5- Concordo Totalmente

Considera que o outsourcing da esterilização teve um impacto positivo na sua rotina profissional? *

- ☐ 1 Discordo totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

Considera que o Outsourcing da esterilização teve um impacto negativo na sua rotina profissional? *

- ☐ 1 Discordo Totalmente
- ☐ 2

- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

Considera que o outsourcing melhorou a confiabilidade dos dispositivos médicos? *

- ☐ 1 Discordo Totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

De uma forma global está satisfeito com o Outsourcing da esterilização dos dispositivos médicos? *

- ☐ 1 discordo Totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

Considera que um dos maiores desafios para o outsourcing é o atraso na entrega dos dispositivos médicos? *

- ☐ 1 discordo totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

Considera que os dispositivos médicos têm sido entregues em conformidade? *

- ☐ 1 discordo totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5 Concordo Totalmente

Considera que têm tido um aumento de reporte de produtos não conformes? *

- ☐ 1 Discordo Totalmente
- ☐ 2
- ☐ 3

☐ 4

☐ 5 Concordo Totalmente

Considera que o recurso à outsourcing de esterilização foi uma boa opção? *

☐ 1 Discordo Totalmente

☐ 2

☐ 3

☐ 4

☐ 5 Concordo Totalmente

Muito obrigada pelas suas respostas e pelo tempo dispendido neste questionário.



A/C: Filipa Abrunhosa

Cargo: Diretora Adjunta da Direção de Logística e Suporte Operacional

Empresa: Luz Saúde-GLSMED CENTER

Autorização para recolha de dados

Lisboa, 20/02/2025

À Empresa Luz Saúde-GLSMED CENTER,

A Universidade Europeia, através do seu programa de Mestrado em Gestão Saúde, vem, por meio deste, formalizar a solicitação de autorização para a recolha de dados a ser realizada pelo estudante Carla Fonseca Boaventura, no âmbito do seu projeto de investigação.

O estudo intitulado **"Impacto da implementação de uma Central Esterilização externa no funcionamento dos Blocos Operatórios do Grupo Luz Saúde"** tem como objetivo analisar o impacto da implementação de uma central de esterilização externa ao funcionamento dos Blocos Operatórios do Grupo Luz Saúde, incluindo as Unidades Luz Lisboa, Torres de Lisboa, Odívetas, Oeiras, Setúbal, sendo a Empresa Luz Saúde identificada como um local relevante para a recolha de informações essenciais ao desenvolvimento da investigação.

A recolha de dados será conduzida de forma ética e responsável, garantindo a confidencialidade das informações obtidas e o cumprimento das normas de privacidade e proteção de dados vigentes. Os dados recolhidos serão utilizados exclusivamente para fins académicos e científicos, respeitando integralmente os princípios de anonimato e sigilo.

Agradecemos desde já a vossa colaboração e disponibilidade. Para qualquer esclarecimento adicional, estamos à disposição através do contacto [email] ou telefone [número].

Atenciosamente,

[Orientador]

☐ Autorizado ☐ Não autorizado

[Cargo na Universidade Europeia]

[Responsável]

Universidade Europeia.

[Cargo na Empresa]

Fernando Cruz
Professor Auxiliar
Mestrado em Gestão em Saúde
Faculdade de Ciências da Saúde



A/C: Filipa Abrunhosa

Cargo: Diretora Adjunta da Direção de Logística e Suporte Operacional

Empresa: Luz Saúde – GLSMED CENTER

Autorização para Recolha Dados

Lisboa, 09/06/2025

À Empresa Luz Saúde-GLSMED CENTER,

A Universidade Europeia, através do seu programa de Mestrado de Gestão em Saúde, vem, por este meio, formalizar a solicitação de autorização para a recolha de dados a ser realizada pela estudante Carla Fonseca Boaventura, no âmbito do seu projeto de investigação.

Esta investigação, intitulada “O Impacto de um Outsourcing de Esterilização no Funcionamento dum Bloco Operatório”, tem como objetivo analisar o impacto que o recurso a um outsourcing de esterilização pode ter no funcionamento do bloco operatório de alguns hospitais na área da grande Lisboa, sendo a GLSMED CENTER identificada como um local relevante para a recolha de informações essenciais ao desenvolvimento da investigação.

A recolha de dados será conduzida de forma ética e responsável, garantindo a confidencialidade das informações obtidas e o cumprimento das normas de privacidade e proteção de dados vigentes. Os dados recolhidos serão utilizados exclusivamente para fins académicos e científicos, respeitando integralmente os princípios de anonimato e sigilo.

Desde já, agradecemos a vossa disponibilidade e colaboração. Para qualquer esclarecimento adicional, estamos à disposição através do contacto [fernando.cruz@universidadeeuropeia.pt] ou telefone [210309999].



Atenciosamente,

[Fernando Manuel Martins Cruz]

Fernando M.M. Cruz

[Professor Auxiliar Convidado]

Faculdade de Ciências da Saúde / Universidade Europeia

☐ Autorizado ☐ Não autorizado

[Responsável]

[Cargo na Empresa]